

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2004年5月6日 (06.05.2004)

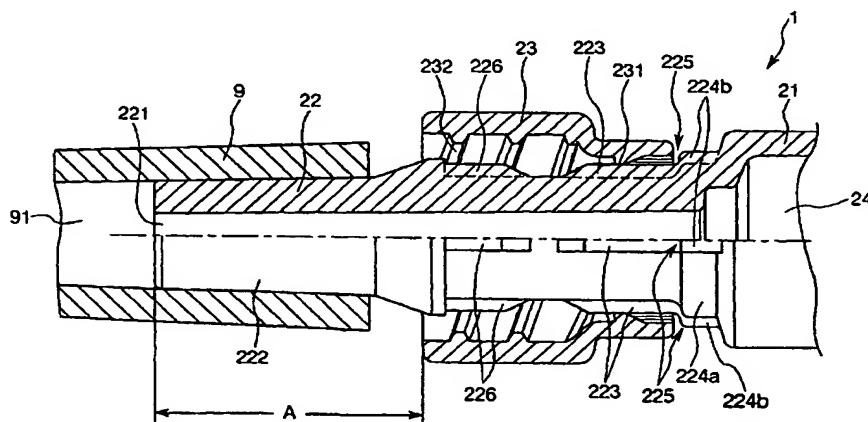
PCT

(10) 国際公開番号  
WO 2004/037329 A1

- (51) 国際特許分類<sup>7</sup>: A61M 5/31, 39/10, 39/20
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2003/013540
- (22) 国際出願日: 2003年10月23日 (23.10.2003)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願 2002-310199  
2002年10月24日 (24.10.2002) JP  
特願2003-347502 2003年10月6日 (06.10.2003) JP  
特願2003-347503 2003年10月6日 (06.10.2003) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 鬼頭 秀彰 (KITO, Hideaki) [JP/JP]; 〒409-3853 山梨県中巨摩郡昭和町 築地新居 1727番地の1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP).
- (74) 代理人: 渡辺 望稔, 外 (WATANABE, Mochitoshi et al.); 〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目12番5号 早川トナカイビル3階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, [続葉有]

(54) Title: METHOD OF PRODUCING SYRINGE, CAP, AND PREFILLED SYRINGE

(54) 発明の名称: シリンジ、キャップおよびプレフィルドシリンジの製造方法



(57) Abstract: A first female connector (9) and a second female connector that has on its outer periphery a screw portion engaging a female screw can be alternatively connected to the top of a syringe (1). A mouth portion (22) with a smaller diameter than a barrel portion of an outer hollow-cylinder main body (21) is provided at the top of an outer hollow-cylinder. A lock adapter (23) is provided on the outer periphery of the mouth portion. The lock adapter (23) is rotatable about the mouth portion and axially movable in an axial direction of the mouth portion. The lock adapter can be moved to a position at the base of the mouth portion where the operation of fitting a male taper portion (222) formed at the top of the mouth portion into a bore portion (91) of the first female connector is not interrupted. The lock adapter can be fixed to the mouth portion at the position to which the adapter is moved.

[続葉有]



GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR),  
OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW,  
ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される  
各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語  
のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:

— 国際調査報告書

(57) 要約:

本発明のシリンジ（１）は、その先端部に第１のメスコネクタ（９）および外周面にメス側螺合部を備える第２のメスコネクタを択一的に接続可能である。外筒の先端部には、外筒本体（２１）の胴部に対し縮径した口部（２２）が一体的に設けられ、口部の外周部には口部を中心として相対的に回転可能、かつ、軸方向にそって相対的に移動可能にロックアダプタ（２３）が設けられている。ロックアダプタは、口部の先端部に形成されたオステーパ部（２２２）を第１のメスコネクタの内腔部（９１）に嵌合させる操作を行う際に、邪魔にならない基端側の位置まで退避可能であり、かつ、その退避位置で口部に固定されるよう構成されている。

## 明 細 書

## シリンジ、キャップおよびプレフィルドシリンジの製造方法

## 5 技術分野

本発明は、シリンジ、キャップおよび該キャップを備えたプレフィルドシリンジの製造方法に関する。

## 背景技術

- 10 医療現場では、シリンジ、注射針、カテーテル、輸液セット等の各種医療器具同士を接続して使用することがある。

この接続の方法には、例えば、一方の医療器具の端部に設けられたメスコネクタの内腔部に、他方の医療器具の端部に設けられたオスコネクタが備えるオステーパ部を嵌合させる方法がある。

- 15 また、メスコネクタの中には、その外周面にネジ溝（メス側螺合部）が形成されたものがあり、これに対応して、オスコネクタにも、オステーパ部の外周部に、メスコネクタのネジ溝に螺合するネジ山（オス側螺合部）が形成された接続部材が設けられたものがある。これにより、メスコネクタとオスコネクタとの接続をより強固なものとすることができる（例えば、実公平2-193号公報参  
20 照。）。

ところが、このような構成のオスコネクタでは、接続部材が固定され、オスコネクタの軸方向に沿って相対的に移動不可能となっている（実公平2-193号

公報の第1図参照)か、または、接続部材がオスコネクタの軸方向に沿って相対的に若干移動可能となっている程度(実公平2-193号公報の第2図参照)である。このため、外周面にネジ部が形成されていないメスコネクタをオステーパー部に接続しようとする、接続部材が邪魔になり、これらの接続を確実に行えない場合がある。

かかる問題点を解決するオスコネクタとして、接続部材をオスコネクタの軸方向に沿って相対的に移動可能とし、オステーパー部全体を露出し得るよう構成したものがある(例えば、特開平7-148271号公報参照。)

このオスコネクタでは、所定の操作、すなわち、接続部材(ロックナット部分3)をオステーパー部(雄ルアー部分5)を中心として相対的に所定角度回転させる操作を行うことにより、接続部材をオスコネクタの軸方向に沿って相対的に移動させることができるようになる。そして、接続部材をオステーパー部から離間する方向へ移動させることにより、オステーパー部全体を露出させることができる。なお、ここで使用した符号は、特開平7-148271号公報に記載の符号である。

ところが、このようなオスコネクタでは、所定の操作を行わない限り、接続部材をオスコネクタの軸方向に沿って相対的に移動させることができないため、オステーパー部を露出させる操作を行うのが極めて煩雑である。

また、接続部材は、オステーパー部を露出させた状態で固定されない、外周面にネジ溝が形成されていないメスコネクタをオステーパー部に接続する操作を行う際に、接続部材がオスコネクタの軸方向に沿って移動してしまい、やはり、この操作の邪魔となってしまう場合がある。

ところで、医療器具の中でも、特に、シリンジは、頻繁に使用されるものであり、各種医療器具との確実な接続が可能なものが要求されている。

また、滅菌されたシリンジ（容器）内に、無菌的に液状製剤が充填されたプレフィルドシリンジが知られている。

- 5    このようなプレフィルドシリンジには、その液体排出部（口部）の外周部に、ロックアダプタを備えたものが開示されている（例えば、特開平 8-126701 号公報参照）。

このロックアダプタは、その内周面にネジ部が形成されており、このネジ部と、例えば、チューブ（管体）が接続されているコネクタ（接続具）のネジ部  
10   とが螺合するよう構成されている。この螺合により、プレフィルドシリンジがコネクタと接続することができる。そして、コネクタを介して、予め充填された液状製剤をチューブへ注入することができる。

- さて、ロックアダプタを備えたプレフィルドシリンジには、液体排出部を密閉（封止）するキャップが存在しないという問題があった。このため、  
15   このプレフィルドシリンジをコネクタに接続する際、液体排出部が長時間外気（空気）にさらされることとなり、この液体排出部が細菌に汚染されるおそれがあった。

#### 発明の開示

- 20    本発明の第 1 の目的は、外周面にメス側螺合部を備えるメスコネクタ、および、これを備えないメスコネクタのいずれをも容易かつ確実に接続し得るシリンジを提供することにある。

本発明の第 1 の目的は、下記 (1) ~ (1 2) の本発明により達成される。

(1) 先端部に、第 1 のメスコネクタおよび外周面にメス側螺合部を備える  
第 2 のメスコネクタに択一的に接続可能なシリンジであって、

先端部に前記第 1 のメスコネクタの内腔部および前記第 2 のメスコネクタの内  
5 腔部に嵌合するオステーパ部を備え、内部に液体が通過可能な流路が形成された  
口部と、

該口部の外周部に、前記口部の軸方向に沿って相対的に移動可能に設けられ、  
前記メス側螺合部に螺合するオス側螺合部を内周面に備えるロックアダプタとを  
有し、

10 前記ロックアダプタは、前記オステーパ部を前記第 1 のメスコネクタの内腔部  
に嵌合させる操作を行う際に、基端側の退避位置まで退避可能であるよう構成さ  
れていることを特徴とするシリンジ。

(2) 先端部に、第 1 のメスコネクタおよび外周面にメス側螺合部を備える  
第 2 のメスコネクタに択一的に接続可能なシリンジであって、

15 先端部に前記第 1 のメスコネクタの内腔部および前記第 2 のメスコネクタの内  
腔部に嵌合するオステーパ部を備え、内部に液体が通過可能な流路が形成された  
口部と、

該口部の外周部に、前記口部を中心として相対的に回転可能、かつ、前記口部  
の軸方向に沿って相対的に移動可能に設けられ、前記メス側螺合部に螺合するオ  
20 ス側螺合部を内周面に備えるロックアダプタとを有し、

前記ロックアダプタは、前記オステーパ部を前記第 1 のメスコネクタの内腔部  
に嵌合させる操作を行う際に、基端側の退避位置まで退避可能であるよう構成さ

れていることを特徴とするシリンジ。

(3) 前記退避位置より先端側に、前記ロックアダプタが前記口部を中心として相対的に回転可能な回転可能位置を有する上記(2)に記載のシリンジ。

(4) 前記ロックアダプタは、前記退避位置にあるとき、前記口部に固定されるよう構成されている上記(1)ないし(3)のいずれかに記載のシリンジ。

(5) 前記ロックアダプタが前記退避位置にあるとき、前記オステエパ部は、前記ロックアダプタの先端から7.5 mm以上突出する上記(1)ないし(4)のいずれかに記載のシリンジ。

(6) 前記ロックアダプタが前記口部の先端側にあるとき、前記ロックアダプタが前記口部に固定される先端側固定位置を有する上記(1)ないし(5)のいずれかに記載のシリンジ。

(7) 前記退避位置より先端側に、前記ロックアダプタが前記口部を中心として相対的に回転可能な回転可能位置を有し、

前記先端側固定位置は、前記回転可能位置より前記口部の先端側にある上記(6)に記載のシリンジ。

(8) 前記ロックアダプタが前記先端側固定位置にあるとき、前記オステエパ部は、前記ロックアダプタの先端から2.1 mm以上突出する上記(6)または(7)に記載のシリンジ。

(9) 前記ロックアダプタは、前記口部の軸方向に沿って相対的に5.4 mm以上移動可能である上記(1)ないし(8)のいずれかに記載のシリンジ。

(10) 前記口部の内径(平均)は、1.2 mm以上である上記(1)ないし(9)のいずれかに記載のシリンジ。

(11) 前記口部の長さは、16～20mmである上記(1)ないし(10)のいずれかに記載のシリンジ。

(12) 先端部に前記口部および前記ロックアダプタを備える外筒と、該外筒内で摺動し得るガスケットとを有し、

5 前記ガスケットを前記外筒内の先端に位置させたとき、前記外筒と前記ガスケットとで画成される空間の容積が0.1mL以下である上記(1)ないし(11)のいずれかに記載のシリンジ。

本発明の第2の目的は、ロックアダプタを備えたプレフィルドシリンジに装着することができ、滅菌処理後のシリンジ外筒の口部周辺を滅菌状態に保つことができるキャップを提供することにある。また、該キャップを用いたプレフィルドシリンジの製造方法を提供することにある。

本発明の第2の目的は、下記(13)～(16)の本発明により達成される。

(13) 先端に突出形成され、先端部にオステーパ部を有する口部と、該口部の外周部に、前記口部の軸方向に沿って相対的に移動可能に設けられ、内周面にオス側螺合部を有するロックアダプタとを備えるシリンジ外筒の前記口部に装着されるキャップであって、

内腔部と、外周面に形成され、前記オス側螺合部と螺合するメス側螺合部とを有する有底筒状のキャップ本体と、

弾性材料で構成され、前記キャップ本体の内腔部に設けられたパッキンとを備え、

前記キャップ本体を前記口部に装着したとき、前記内腔部の内周面の少なくとも一部が全周に渡り前記オステーパ部に密着するよう構成されていることを特徴



とするキャップ。

(14) 前記内腔部の内周面が前記オステーパ部に密着した際、前記パッキンは、前記内腔部の端面と前記口部の先端とにより挟持されて、前記口部を液密的に封止する上記(13)に記載のキャップ。

- 5 (15) 先端に突出形成され、先端部にオステーパ部を有する口部と、該口部の外周部に、前記口部の軸方向に沿って相対的に移動可能に設けられ、内周面にオス側螺合部を有するロックアダプタとを備えるシリンジ外筒と、前記口部に装着された上記(13)または(14)に記載のキャップと、前記シリンジ外筒に充填された液状製剤とを備えるプレフィルドシリンジを製造する方法で  
10 あって、

前記シリンジ外筒および前記キャップをそれぞれ滅菌し、

次いで、無菌環境下で、前記キャップを前記口部に装着し、

その後、無菌環境下で、前記液状製剤を前記シリンジ外筒に充填することを特徴とするプレフィルドシリンジの製造方法。

- 15 (16) 先端に突出形成され、先端部にオステーパ部を有する口部と、該口部の外周部に、前記口部の軸方向に沿って相対的に移動可能に設けられ、内周面にオス側螺合部を有するロックアダプタとを備えるシリンジ外筒と、前記口部に装着された上記(13)または(14)に記載のキャップと、前記シリンジ外筒に充填された液状製剤とを備えるプレフィルドシリンジを製造する方法で  
20 あって、

前記キャップを前記口部に装着し、この状態で滅菌し、

その後、無菌環境下で、前記液状製剤を前記シリンジ外筒に充填することを特

徴とするプレフィルドシリンジの製造方法。

#### 図面の簡単な説明

図 1 は、本発明のシリンジの第 1 実施形態の半縦断面図である。

- 5 図 2 は、図 1 に示すシリンジの先端部の部分縦断面図（ロックアダプタが回転可能位置にある状態を示す）である。

図 3 は、図 1 に示すシリンジの先端部の部分縦断面図（ロックアダプタが退避位置にあり、第 1 のメスコネクタを接続した状態を示す）である。

- 図 4 は、図 1 に示すシリンジの先端部の部分縦断面図（ロックアダプタが先端  
10 側固定位置にあり、第 2 のメスコネクタを接続した状態を示す）である。

図 5 は、本発明のシリンジの第 2 実施形態の半縦断面図である。

図 6 は、図 5 に示すシリンジの先端部の部分縦断面図である。

図 7 は、図 5 に示すシリンジの先端部の部分縦断面図（ロックアダプタが退避位置にあり、第 1 のメスコネクタを接続した状態を示す）である。

- 15 図 8 は、図 5 に示すシリンジの先端部の部分縦断面図（ロックアダプタが先端側固定位置にあり、第 2 のメスコネクタを接続した状態を示す）である。

図 9 は、図 6 中の A-A 線断面図である。

図 10 は、本発明のキャップの実施形態を示す半縦断面図である。

図 11 は、本発明のキャップの実施形態を示す半縦断面図である。

- 20 図 12 は、図 10 に示すキャップを装着した状態のプレフィルドシリンジの側面図である。

図 13 は、プレフィルドシリンジの部分縦断面図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明のシリンジ、キャップおよび該キャップを備えたプレフィルドシリンジの製造方法を添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。

5     まず始めに、本発明のシリンジについて説明する。

＜第1実施形態＞

図1は、本発明のシリンジの第1実施形態の半縦断面図、図2～図4は、それぞれ、図1に示すシリンジの先端部の部分縦断面図である。なお、説明の都合上、図1～図4（図5～図8も同様）において、外筒本体の口部の側を  
10   「先端」、その反対側を「基端」という。

図1に示すシリンジ1は、外筒（シリンジ外筒）2と、外筒2内で摺動し得るガスケット3と、ガスケット3を移動操作する押し子（プランジャロッド）4とを備えている。ガスケット3は、押し子4の先端に連結されている。

外筒2は、有底筒状の外筒本体21を有し、その先端部には、外筒本体21の  
15   胴部に対し縮径した口部22が一体的に形成されている。

この口部22の内部には、液体が通過可能な流路221が形成され、外筒本体21の内腔部（後述する空間24）と連通している。

この口部22は、その先端部にオステーパ部222を備えており、口部22の外周部には、ロックアダプタ（接続部材）23が設けられている。なお、  
20   口部22およびロックアダプタ23の構成については、後に詳述する。

外筒2（外筒本体21）の基端外周には、板状のフランジ25が一体的に形成されている。押し子4を外筒2に対し相対的に移動操作する際などには、

このフランジ25に指を掛けて操作を行うことができる。

外筒2および後述するロックアダプタ23の構成材料としては、それぞれ、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリスチレン、ポリ（4-メチルペンテン-1）、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等のポリエステル、ブタジエン-スチレン共重合体、ポリアミド（例えば、ナイロン6、ナイロン6・6、ナイロン6・10、ナイロン12）、エチレン-ビニルアルコール共重合体、ポリアリルスルホン、ポリエーテルスルホン、メタクリル-スチレン共重合体、ポリアリレート、スチレン-アクリロニトリル共重合体のような各種樹脂が挙げられるが、その中でも、成形が容易であるという点で、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリエステル、ポリ（4-メチルペンテン-1）のような樹脂が好ましい。

なお、外筒2およびロックアダプタ23の構成材料は、内部の視認性を確保するために、実質的に透明であるのが好ましい。

また、外筒2の外周面には、目盛り26が形成されている（図1参照）。これにより、シリンジ1内の液体の液量を把握することができる。

このような外筒2（外筒本体21）内には、弾性材料で構成されたガスケット3が収納されている。ガスケット3の外周部には、複数のリング状の突部31、32が全周にわたって形成されている。この突部31、32が外筒2の内周面20に対し密着しつつ摺動することで、気密性（液密性）をより確実に保持するとともに、摺動性の向上が図れる。

本実施形態では、ガスケット3の長手方向に沿って2つの突部31、32が形成されている。すなわち、ガスケット3の基端部と先端部のそれぞれに、突部31、32が形成されている。

なお、本発明では、突部31、32の形成位置や個数、断面形状等は、これに  
5 限定されるものではない。

また、ガスケット3には、その基端面に開放する中空部が形成されている。この中空部には、後述する押し子4のヘッド部が挿入（嵌入）される。

ガスケット3の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、天然ゴム、ブチルゴム、イソpreneゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、シリコーンゴム、フッ素ゴムのような各種ゴム材料や、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、オレフィン系、スチレン系等の各種熱可塑性  
10 エラストマー、あるいはそれらの混合物等の弾性材料が挙げられる。

なお、ガスケット3は、例えば、樹脂材料で構成された芯部（図示せず）を有し、この芯部の外周を覆うように弾性材料が配置された構成のものでもよい。この場合には、芯部に、中空部が形成されることとなる。  
15

さらに、ガスケット3の全体または一部が樹脂でラミネートされたものを用いてもよい。ラミネートに用いる樹脂としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、テトラフルオロエチレン-ペルフルオロエチレン共重合体（PFA）、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体（ETFE）、テトラフルオロエチレン-ヘキサフルオロプロピレン共重合体（FEP）等のフッ素樹脂や高分子量ポリエチレン等が挙げられる。  
20

このようなガスケット3には、ガスケット3を外筒2内で長手方向に移動操作

する押し子4が連結（装着）されている。

押し子4は、主に、横断面が十文字状の板片で構成される本体部40を有し、その先端には板部材41が、基端にはフランジ状（板状）の指当て部42が、それぞれ本体部40と一体的に形成されている。この指当て部42を指等で押圧することにより押し子4を先端方向へ移動操作する。

また、本体部40の先端には、ガスケット3の中空部内に挿入され、ガスケット3と連結されるヘッド部（連結部）が形成されている。このヘッド部をガスケット3の中空部に挿入、嵌合させることにより、ガスケット3と押し子4とが連結される。

10 押し子4の構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ（4-メチルペンテン-1）、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等のポリエステル、ブタジエンスチレン共重合体、ポリアミド（例えば、ナイロン6、ナイロン6・  
15 6、ナイロン6・10、ナイロン12）のような各種樹脂が挙げられるが、その中でも、成形が容易であるという点で、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリ（4-メチルペンテン-1）のような樹脂が好ましい。

このように、ガスケット3と押し子4との連結が嵌合構造によりなされているため、これらの連結を確実に行うことができ、押し子4の操作に伴いガスケット  
20 3と押し子4とが離脱することもなく、また、ガスケット3に対する押し子4の着脱操作も容易に行うことができる。

なお、本発明において、ガスケット3と押し子4との連結構造は、嵌合以外の

もの、例えば、接着、融着等の固着、螺合等であってもよい。

このシリンジ1では、ガスケット3と外筒2とで画成される空間24（口部22の流路221を含む）内に、液体が収納される。空間24の容積は、特に限定されないが、ガスケット3を移動させ、外筒2内の先端に位置させたときの容積5（デッドボリューム）が、0.1mL以下であるのが好ましく、0.07mL以下であるのがより好ましい。これにより、特に、液体として高価な薬液を用いる場合には、高価な薬液を無駄にすることなく、その有効利用を図ることができる。

このようなシリンジ1は、その先端部に、図3に示すような第1のメスコネク10タ9、および、図4に示すような外周面にネジ溝（メス側螺合部）101が形成された第2のメスコネクタ10を択一的に接続することができる。以下、この点（特徴）について、詳細に説明する。

前述したように、外筒本体21の先端部には、口部22が外筒本体21と一体的に形成され、口部22の外周部には、ロックアダプタ23が設けられている。

15 口部22は、その先端部に、外径および内径が先端方向に向かって漸減するオステーパー部222を備えている。このオステーパー部222は、第1のメスコネクタ9の内腔部91および第2のメスコネクタ10の内腔部102に嵌合する。

このオステーパー部222のテーパの勾配は、特に限定されないが、例えば、4/100～8/100程度とされ、より好ましくは6/100である。

20 口部22の内径（平均）は、特に限定されないが、1.2mm以上であるのが好ましく、1.5～2.5mm程度であるのがより好ましい。また、口部22の長さ（図2中、長さL）も、特に限定されないが、16～20mm程度であるの

が好ましく、17～18.5mm程度であるのがより好ましい。口部22の寸法を前記範囲に設定することにより、シリンジ1のデッドボリュームをより少なくすることができる。

ロックアダプタ23は、口部22を中心として相対的に回転可能、かつ、口部  
5 22の軸方向に沿って相対的に移動可能とされている。このロックアダプタ23の内周面には、第2のメスコネクタ10のネジ溝（メス側螺合部）101に螺合するネジ山（オス側螺合部）232が形成されている。

また、ロックアダプタ23の外周面には、その軸方向に沿って、複数のリブ（凸部）233が形成されている。このリブ233は、ロックアダプタ23を指等  
10 で把持して回転操作する際に、滑るのを防止する機能を有している。

第2のメスコネクタ10は、その内腔部102にオステーパ部222が嵌合し、かつ、そのネジ溝101にロックアダプタ23のネジ山232が螺合することにより、シリンジ1の先端部に接続される（図4参照）。

一方、第1のメスコネクタ9は、その内腔部91にオステーパ部222が嵌合  
15 することにより、シリンジ1の先端部に接続される（図3参照）。ここで、オステーパ部222付近の外周部にロックアダプタ23が存在すると、オステーパ部222を第1のメスコネクタ9の内腔部91に嵌合させる操作を行う際に、ロックアダプタ23が邪魔になり、その操作を確実に行うことができない場合がある。

20 そこで、本発明では、オステーパ部222を第1のメスコネクタ9の内腔部91に嵌合させる操作を行う際に、その操作に邪魔にならない基端側の位置までロックアダプタ23を退避可能とし、かつ、この退避位置（図3に示す位置）



で口部22に固定されるよう構成した。これにより、オステーパ部222を第1のメスコネクタ9の内腔部91へ嵌合させる操作、すなわち、第1のメスコネクタ9をシリンジ1の先端部へ接続する操作を容易かつ確実に行うことができる。

- 5     ロックアダプタ23の基端部内周面には、その中心軸に向かって突出するリング状の突部231が形成されており、口部22の基端側外周面には、その軸方向に沿って外側に向かって突出する複数（本実施形態では、4本）のリブ223が形成されている。

- 退避位置では、ロックアダプタ23の突部231（内周面の一部）が各  
10   リブ223に圧接することにより、ロックアダプタ23が口部22に固定される。すなわち、ロックアダプタ23は、退避位置において、口部22に嵌合により固定される。このような構成により、ロックアダプタ23を口部22へ固定する操作を確実に行うことができるとともに、これらの固定を解除する操作を行う際には、その解除操作を容易に行うことができる。また、このような構成とす  
15   ることにより、例えば、リブ223の設置数や幅等を適宜設定することにより、ロックアダプタ23の口部22への固定力（嵌合力）を容易に調整することができるという利点もある。

- また、複数のリブ223は、口部22の周方向に沿って、ほぼ等間隔で設けられている。これにより、ロックアダプタ23の口部22の周方向への固定をより  
20   均等（均一）に行うことができるので、これらをより安定的に固定することができる。

このようなリブ223の先端部は、その高さが先端方向に向かって漸減してい

る。すなわち、リブ223の先端面は、傾斜面を構成している。これにより、ロックアダプタ23を退避位置へ移動させる操作を行う際には、ロックアダプタ23の突部231がリブ223の縁部に引っかかることなく、その操作をより円滑に行うことができる。

- 5    なお、このような退避位置において、ロックアダプタ23が固定されないよう構成されていてもよい。

また、退避位置におけるロックアダプタ23の口部22に対する固定力は、特に限定されないが、例えば、シリンジ1（口部22）の先端側を鉛直下方に向けた状態で、ロックアダプタ23がその自重により移動しない程度またはそれ以上  
10   の力とされる。これにより、ロックアダプタ23が退避位置から容易に移動することを防止することができる。

ロックアダプタ23が退避位置にあるとき、オステーパ部222のロックアダプタ23の先端からの突出長さ（図3中、長さA）は、7.5mm以上であるのが好ましく、7.5～9.0mm程度であるのがより好ましい。突出長さが  
15   短すぎると、第1のメスコネクタ9の長さ（全長）等によっては、オステーパ部222の第1のメスコネクタ9の内腔部91への嵌合を確実に行うことができない場合があり、一方、突出長さを前記上限値を超えて長くすると、シリンジ1の全長が大きくなり過ぎ好ましくない。

また、シリンジ1は、この退避位置より先端側に、ロックアダプタ23が口部  
20   22を中心として回転可能な回転可能位置（図2参照）を有している。すなわち、各図に示すように、口部22には、リブ223が設けられていない部分が存在し、この部分にロックアダプタ23の突部231が位置する状態では、

ロックアダプタ 23 が口部 22 を中心として相対的に回転可能となっている。

さらに、シリンジ 1 は、この回転可能位置より先端側に、ロックアダプタ 23 が口部 22 に固定される先端側固定位置（図 4 参照）を有している。

ロックアダプタ 23 が回転可能位置にある状態で、第 2 のメスコネクタ 10 の  
5 内腔部 102 にオステーパー部 222 を嵌合させ、ネジ溝 101 にネジ山 232 を  
螺合させることにより、第 2 のメスコネクタ 10 をシリンジ 1 の先端部に接続  
することができるが、さらに、ロックアダプタ 23 を先端側固定位置へ移動させ、  
第 2 のメスコネクタ 10 の基端がロックアダプタ 23 のより奥側に位置するよう  
にして、第 2 のメスコネクタ 10 をシリンジ 1 の先端部に接続すること（図 4 参  
10 照）により、これらの接続をより強固なものとすることができる。

オステーパー部 222 より基端側の口部 22 の外周面には、その軸方向に沿って  
外側に向かって突出する複数（本実施形態では、4 本）のリブ 226 が形成され  
ている。

先端側固定位置では、ロックアダプタ 23 の突部 231（内周面の一部）が各  
15 リブ 226 に圧接することにより、ロックアダプタ 23 が口部 22 に固定さ  
れる。すなわち、ロックアダプタ 23 は、先端側固定位置において、口部 22 に  
嵌合により固定される。このような構成により、ロックアダプタ 23 を口部 22  
へ固定する操作を容易かつ確実に行うことができる。また、このような構成とす  
ることにより、例えば、リブ 226 の設置数や幅等を適宜設定することにより、  
20 ロックアダプタ 23 の口部 22 への固定力（嵌合力）を容易に調整することがで  
きるという利点もある。

また、複数のリブ 226 は、口部 22 の周方向に沿って、ほぼ等間隔で設けら

れている。これにより、ロックアダプタ 23 の口部 22 の周方向への固定をより均等（均一）に行うことができるので、これらをより安定的に固定することができる。

このようなリブ 226 の基端部は、その高さが基端方向に向かって漸減している。すなわち、リブ 226 の基端面は、傾斜面を構成している。これにより、ロックアダプタ 23 を先端側固定位置へ移動させる操作を行う際には、ロックアダプタ 23 の突部 231 がリブ 226 の縁部に引っかかることなく、その操作をより円滑に行うことができる。

また、先端側固定位置におけるロックアダプタ 23 の口部 22 に対する固定力は、シリンジ 1（口部 22）の基端側を鉛直下方に向けた状態で、ロックアダプタ 23 がその自重により移動しない程度またはそれ以上の力とされる。

特に、先端側固定位置におけるロックアダプタ 23 の口部 22 に対する固定力は、第 2 のメスコネクタ 10 をシリンジ 1 の先端部に接続した状態で、外筒本体 21 および第 2 のメスコネクタ 10 をそれぞれ把持して、外筒本体 21 を第 2 のメスコネクタ 10 に対し相対的に回転させたとき、外筒本体 21 に追従してロックアダプタ 23 が回転する程度またはそれ以上の力とするのが好ましい。これにより、シリンジ 1 の先端部と第 2 のメスコネクタ 10 との接続を解除する操作をより容易に行うことができる。

ロックアダプタ 23 が先端側固定位置にあるとき、オステーバ部 222 のロックアダプタ 23 の先端からの突出長さ（図 4 中、長さ B）は、2.1 mm 以上であるのが好ましく、2.1～3 mm 程度であるのがより好ましい。突出長さを前記範囲とすることにより、第 2 のメスコネクタ 10 のシリンジ 1 の先端部へ

の接続を、より確実に行うことができる。

このようなシリンジ1は、ロックアダプタ23が退避位置より基端側へ移動するのを規制する移動規制手段5、および、ロックアダプタ23が口部22から離脱するのを防止する離脱防止手段6を有している。以下、これらの移動規制手段5および離脱防止手段6について、それぞれ説明する。

口部22は、その基端部において外径が拡張する拡張部224aを有しており、この拡張部224aの外周面には、リブ223に連続して、リブ223とほぼ等しい高さを有するリブ224bが形成されている。拡張部224aの外径は、口部22の外径より大きいので、リブ223とリブ224bとの境界部分には段差部225が形成されている。このため、ロックアダプタ23を退避位置より基端側へ移動しようとする、段差部225にロックアダプタ223の基端が当接し、それ以上、基端側（外筒本体21側）へ移動するのが規制（阻止）される。

すなわち、本実施形態では、段差部225により移動規制手段5が構成されている。

また、口部22のオステーパー部222の基端側（本実施形態では、リブ226の先端付近）には、段差部227が形成されている。このため、ロックアダプタ23をシリンジ1の先端側（先端側固定位置より先端側）へ移動しようすると、段差部227にロックアダプタ223の突部231の先端が当接し、それ以上、先端側へ移動するのが規制（阻止）される。これにより、ロックアダプタ23が口部22から離脱するのが防止される。

すなわち、本実施形態では、段差部227およびロックアダプタ23の突部2

31により離脱防止手段6が構成されている。このような離脱防止手段6を設けることにより、シリンジ1の先端部に第2のメスコネクタ10を接続した状態から、第2のメスコネクタ10がロックアダプタ23ごと、口部22から離脱してしまうのを防止することができる。

- 5     このように、ロックアダプタ23は、その基端が段差部225に当接する位置と、突部231の先端が段差部227に当接する位置との間で、口部22の軸方向に沿って相対的に移動可能となっている。

- この移動距離は、特に限定されないが、5.4mm以上であるのが好ましく、5.4～6.9mm程度であるのがより好ましい。移動距離が短すぎると、
- 10   ロックアダプタ23の長さ（全長）等によっては、ロックアダプタ23を退避位置にしたとき、オステーパ部222を十分にロックアダプタ23から露出させることができない場合があり、一方、突出長さを前記上限値を超えて長くすると、シリンジ1の全長が大きくなり過ぎ好ましくない。

次に、本実施形態におけるシリンジ1の使用方法の一例について説明する。

- 15   〔1〕 第1のメスコネクタ9を接続する場合

まず、ロックアダプタ23を一方の手で把持し、外筒本体21を他方の手で把持して、外筒本体21を固定した状態で、ロックアダプタ23を外筒本体21に向かって移動させる。これにより、ロックアダプタ23は、退避位置に移動する。

- 20   退避位置では、ロックアダプタ23の突部231が各リブ223に圧接して、ロックアダプタ23が口部22に嵌合により固定される。

次に、この状態で、一方の手で第1のメスコネクタ9を把持して、その内腔部

91にシリンジ1のオステーパー部222を挿入、嵌合させる。これにより、第1  
のメスコネクタ9をシリンジ1の先端部に接続することができる。

なお、このとき、ロックアダプタ23は、退避位置にあるので、邪魔になるこ  
となく、オステーパー部222を第1のメスコネクタ9の内腔部91に嵌合させる  
5 操作を確実に行うことができる。

[2] 第2のメスコネクタ10を接続する場合

まず、ロックアダプタ23をシリンジ1の先端側に移動させて、突起231を  
各リブ226に圧接させ、ロックアダプタ23を口部22に嵌合固定する。

次に、一方の手でロックアダプタ23、他方の手で第2のメスコネクタ10を  
10 把持して、第2のメスコネクタ10の内腔部102にシリンジ1のオステーパー部  
222を挿入しつつ、ロックアダプタ23を回転させる。このとき、ロック  
アダプタ23は、口部22に嵌合固定されているので、ロックアダプタ23の回  
転操作を行うと、シリンジ1全体が回転する。これにより、第2のメスコネクタ  
10の内腔部102にオステーパー部222が嵌合するとともに、第2のメス  
15 コネクタ10のネジ溝101にロックアダプタ23のネジ山232が螺合して、  
第2のメスコネクタ10をシリンジ1の先端部に接続することができる。

<第2実施形態>

図5は、本発明のシリンジの第2実施形態の半縦断面図、図6～図8は、それ  
ぞれ、図5に示すシリンジの先端部の部分縦断面図、図9は、図6中のA-A線  
20 断面図である。

以下、これらの図を参照して本発明のシリンジの第2実施形態について説明す  
るが、前述した第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明

を省略する。

本実施形態は、外筒の口部およびロックアダプタの構成が異なることと、ロックアダプタが退避位置で口部に固定されないこと以外は前記第1実施形態と同様である。

- 5 図5および図6に示すように、外筒2の口部22Aは、その外周面に複数（本実施形態では、4本）のリブ228aおよび突部229aを有している。

このリブ228aは、口部22Aの軸方向に沿い、段差部225から段差部227に渡って、外側に向かって突出して形成されている。

- 突部229aは、2つの隣り合うリブ228aの間に形成された溝228bの  
10 先端側に、外側に向かって突出して形成されている。

図5および図6に示すように、ロックアダプタ23Aは、複数（本実施形態では、4つ）の爪234を有している。

この爪234は、ロックアダプタ23Aの基端部内周面に、ロックアダプタ23Aの中心軸に向かって突出して形成されている。

- 15 ロックアダプタ23Aは、図9に示すように、爪234が隣り合うリブ228aの間にあるように、すなわち、爪234が溝228bに収納されて、口部22Aに設けられている。

- これにより、各リブ228aがそれと隣り合う爪234に当接して、ロックアダプタ23Aが口部22Aを中心として回転するのを規制する。従って、ロック  
20 アダプタ23Aは、それが移動可能な範囲において、口部22Aを中心として回転せずに、口部22Aの軸方向に沿って移動可能に設けられている。

このような構成により、外筒2（口部22A）の構造の簡素化およびロックア



アダプタ 23A の操作の容易化に寄与する。

図 9 に示すように、4 つのリブ 228a (爪 234 も同様) は、口部 22 の周方向に沿って、ほぼ等間隔で設けられているので、ロックアダプタ 23A を安定的に規制することができるとともに、ロックアダプタ 23A を容易に摺動  
5 (移動) させることができる。

また、シリンジ 1 は、ロックアダプタ 23A が口部 22A の先端側にあるとき、ロックアダプタ 23A が口部 22A に固定される先端側固定位置 (図 8 参照) を有している。

図 6 に示すように、突部 229a は、その高さが先端方向および基端方向のそれぞれに向かって漸減している。すなわち、突部 229a の先端面および基端面は、それぞれ、傾斜面を構成している。  
10

これにより、ロックアダプタ 23A が口部 22A の基端側から先端側固定位置に移動する、または先端側固定位置から口部 22A の基端側に移動する際には、ロックアダプタ 23A の爪 234 が突部 229a の縁部に引っかかることなく、  
15 その操作をより円滑に行うことができる。

図 8 に示すように、先端側固定位置では、爪 234 が段差部 227 と突部 229a との間に形成された固定位置空間 229b に収納されることにより、ロックアダプタ 23A が口部 22A に固定される。すなわち、ロックアダプタ 23A は、先端側固定位置において、爪 234 の口部 22A の軸方向への移動が段差部 227 および突部 229a により規制されることにより、口部 22A に固定される。また、ロックアダプタ 23A は、前述したように、各リブ 228a がそれと隣り合う爪 234 に当接することにより、口部 22A を中心として回転するの  
20

を規制されている。

このような構成により、ロックアダプタ 23 A を口部 22 A へ固定する操作を容易かつ確実に行うことができる。

なお、リブ 228 a（溝 228 b）、突部 229 a および爪 234 の形成  
5 数は、それぞれ、4 つであるのに限定されず、例えば、2 ～ 3 つ、または 5 つ以上であってよい。

また、突部 229 a の高さおよび爪 234 の高さは、リブ 228 a の高さ（溝 228 b の深さ）と同等かまたはそれより若干低い程度であるのが好ましい。

また、爪 234 の幅は、溝 228 b の幅と同等かまたはそれより若干小さい程  
10 度であるのが好ましい。

次に、本実施形態におけるシリンジ 1 の使用方法の一例について説明するが、前述と同様、第 1 実施形態におけるシリンジ 1 の使用方法の一例相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

〔1〕 第 1 のメスコネクタ 9 を接続する場合

15 第 1 実施形態と同様に、ロックアダプタ 23 A を退避位置に移動させた際、外筒本体 21 を他方の手で把持しつつ、ロックアダプタ 23 A を同じ手で固定する（図 7 参照）。

以降、第 1 実施形態と同様である。

〔2〕 第 2 のメスコネクタ 10 を接続する場合

20 まず、ロックアダプタ 23 A を先端側固定位置に移動させて、ロックアダプタ 23 A を口部 22 A に固定する。

次に、一方の手でシリンジ 1、他方の手で第 2 のメスコネクタ 10 を把持

して、第2のメスコネクタ10の内腔部102にシリンジ1のオステーパー部222を挿入しつつ、シリンジ1を回転させる（図8参照）。このとき、ロックアダプタ23Aは、口部22Aに一体的に固定されているので、シリンジ1の回転操作を行うと、これに伴って、ロックアダプタ23Aが回転する。

5 以降、第1実施形態と同様である。

以上、本発明のシリンジを図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、例えば、シリンジの各部の構成は、同様の機能を発揮し得る任意のものとすることができる。

また、例えば、先端側固定位置は、必要に応じて設けるようにすればよく、省  
10 略することもできる。

なお、第2実施形態においても、第1実施形態と同様に、ロックアダプタが退避位置で口部に固定されるよう構成されていてもよい。

本発明のシリンジは、患者への薬剤投与、輸液ラインや透析回路からの薬液投与、薬液の混合等に使用される一般用シリンジに適用することができるが、その  
15 他、シリンジ内に予め薬液が充填（収納）されたプレフィルドシリンジにも適用することができる。

プレフィルドシリンジの場合、その外筒内には、必要に応じて薬液が収納されている。この薬液中の薬剤の種類は、特に限定されず、例えば、ジアゼパム、ミダゾラム等の鎮静薬、プロフォール等の静脈麻酔薬、クエン酸フェンタニル、  
20 塩酸モルヒネ等の麻酔系鎮痛薬、塩酸メピバカイン、塩酸リドカイン等の局所麻酔薬、塩化スキサメトニウム、臭化パンクロニウム等の非脱分極性筋弛緩薬、エピネフリン、塩酸ドバミン、塩酸ドブタミン等のカテコラミン、塩酸エフェ

ドリン等の昇圧薬、塩酸ニカルジピン、塩酸クロルプロマジン、塩酸プロプラノール等の降圧薬、硝酸イソソルビド、ニトログリセリン等の冠血管拡張薬、フロセミド、アミノフィリン等の利尿薬、硫酸アトロピン等の抗不整脈薬、プロスタグランジンE<sub>1</sub>製剤、アミノフィリン、塩酸エフェドリン等の気管支拡張薬、ファモチジン等の消化性潰瘍用剤、デカン酸ナンドロロン、リン酸デキサメタゾンナトリウム、ベタメタゾン、ヒトインスリン等のホルモン剤、トラキネサム酸等の止血剤、ヘパリンナトリウム等の血液凝固薬、ウリナスタチン等の抗ショック薬、乳酸ビペリデン、レボドパ等の抗パーキンソン剤、ビタミン剤、補正用電解質液、G-C-S-F製剤、肝臓疾患用剤、エポエチンアルファ等のヒトエリスロポエチン製剤、エルカトニン等の骨粗鬆症治療剤、合成サケカルシトニン製剤、多価・酵素阻害剤、パクリタキセル、カルボプラチン、シスプラチン、エトポシド等の抗悪性腫瘍用薬、d-マレイン酸クロルフェニラミン等の抗アレルギー薬、抗生物質製剤、抗結核剤、化学療法剤、B型肝炎ワクチン等いかなるものでもよい。

15 次に、本発明のキャップおよび該キャップを備えたプレフィルドシリンジの製造方法を説明する前に、本発明のキャップを装着して使用するシリンジについて、プレフィルドシリンジを一例に説明する。

図13は、プレフィルドシリンジの部分縦断面図である。また、以下では、説明の都合上、図13（図12も同様）において、ロックアダプタの側を「先端」、シリンジ本体部の指当て部の側を「基端」と言う。なお、図10～図11において、キャップの側を「先端」、外筒の側を「基端」と言う。

図13に示すプレフィルドシリンジ（以下、単に「シリンジ」と言う）1は、

シリンジ1内部に予め薬液等の液状製剤200（図12参照）が収納されてなるものである。このシリンジ1は、シリンジ外筒（外筒）2と、シリンジ外筒2内で摺動し得るガスケット3と、ガスケット3を移動操作するプランジャ（押し子）4とで構成されている。

- 5 外筒2は、底部211を有する有底筒状の部材で構成されている。

外筒2の基端外周には、板状のフランジ25が一体的に形成されている。押し子4を外筒2に対し相対的に移動操作する際などには、このフランジ25に指を掛けて操作を行うことができる。

- 10 外筒2の底部211の中央部には、外筒2の胴部（外筒本体21）に対し縮径し、突出した口部22が一体的に形成されている。

この口部22の内部には、流体Qが通過可能な流路221が形成され、外筒2の内腔部（空間24）と連通している。

口部22の先端部には、外径および内径が先端方向に向かって漸減するオステーパ部222を備えている。

- 15 口部22の外周部には、筒状のロックアダプタ（接続部材）23が口部22の軸方向に沿って相対的に移動可能に設けられている。このロックアダプタ23の内周面には、ネジ山（オス側螺合部）232が形成されている。

- 20 口部22の先端部を後述するキャップ本体71（キャップ7）の内腔部711aに挿入し、そのキャップ本体71のネジ溝（メス側螺合部）712とロックアダプタ23のネジ山232とが螺合することにより、外筒2（シリンジ1）の口部22に本発明のキャップ7を装着することができる。

外筒2（ロックアダプタ23を含む）および後述する押し子4の構成材料とし

ては、それぞれ、例えば、各種の硬質材料や、各種のガラス材料等を用いることができる。

なお、外筒 2 の構成材料は、内部の視認性を確保するために、実質的に透明であるのが好ましい。

- 5     また、外筒 2 の外周面には、目盛り（図示せず）が形成されているのが好ましい。これにより、シリンジ 1 内に収納された液状製剤 200 の液量を把握することができる。

- このような外筒 2 内には、弾性材料で構成されたガスケット 3 が収納されている。ガスケット 3 の外周部には、2 つのリング状の突部 31、32 が軸方向  
10   に沿って、所定間隔をおいて形成されている。この突部 31、32 が外筒 2 の内周面 20 に対し密着しつつ摺動することで、気密性（液密性）を確実に保持するとともに、摺動性の向上を図ることができる。

また、ガスケット 3 には、その基端面に開放する中空部が形成されている。この中空部には、押し子 4 のヘッド部が挿入（嵌入）される。

- 15   押し子 4 は、ガスケット 3 を外筒 2 内で長手方向に移動操作するものである。
- この押し子 4 は、主に、横断面が十文字状の板片で構成される本体部 40 を有し、その先端には板部材 41 と、中間部には板部材 43 と、基端にはフランジ状（板状）の指当て部 42 とが本体部 40 と一体的に形成されている。この指当て部 42 を指等で押圧することにより押し子 4 を先端方向へ移動操作する。

- 20   また、外筒 2 のフランジ 25 には、押し子 4 を基端方向へ移動操作した際に、板部材 43 と当接する脱離防止部材 27 が設置されている。この脱離防止部材 27 は、押し子 4 を基端方向へ移動操作した際に、脱離防止部材 27 の先端側の面

271と板部材43の基端側の面431とが空間24内で当接して、押し子4の移動を規制する。これにより、ガスケット3および押し子4が外筒2から脱離するのを防止する。

以上のようなシリンジ1（外筒2）の口部22に、本発明のキャップ7が着脱自在に装着される。

次に、本発明のキャップおよびプレフィルドシリンジの製造方法を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

まず、本発明のキャップ7について説明する。

図10および図11は、それぞれ、本発明のキャップの実施形態を示す半縦断面図である。

図10および図11に示すキャップ7は、キャップ本体71とパッキン（封止部材）72とで構成されている。

図10に示すように、キャップ本体71は、有底筒状をなす部材で構成され、内腔部711aとネジ溝712とが形成されている。

15 内腔部711aは、形状がほぼ円柱状をなしており、キャップ本体71の基端面713から中間部714付近にまで形成されている。

この内腔部711aを囲む面の先端面711bには、弾性材料で構成された板状（円板状）のパッキン72が先端面711bと平行に設けられている。なお、パッキン72の直径は、内腔部711aの直径と同等かまたはそれより若干大きい程度であるのが好ましい。これにより、パッキン72が内腔部711a  
20 （キャップ本体71）から容易に脱離するのを防止することができる。

ネジ溝712は、キャップ本体71の基端側の外周面715に形成されて

いる。

また、キャップ本体 7 1 の先端面 7 1 7 には、平面視での形状がほぼ正六角形の凹部 7 1 8 が形成されている。

キャップ 7 を口部 2 2 に装着する際、六角レンチ（図示せず）をこの凹部 7 1 5 8 に嵌合させる。そして、六角レンチにキャップ 7（キャップ本体 7 1）の軸周りのトルクをかけることにより、キャップ 7 を回転させて、ロックアダプタ 2 3 のネジ山 2 3 2 とキャップ本体 7 1 のネジ溝 7 1 2 とを容易に、かつ確実に螺合させることができる。

次に、キャップ 7（キャップ本体 7 1）を外筒 2 の口部 2 2 に装着した状態（以下、この状態を「キャップ装着状態」と言う）について説明する（図 1 1 参照）。

このキャップ装着状態では、キャップ 7 は、内腔部 7 1 1 a を囲む面の内周面 7 1 1 c の一部が全周に渡りオステーパー部 2 2 2 に密着するよう構成されている。

15 具体的には、内腔部 7 1 1 a（内周面 7 1 1 c）の基端部に、内腔部 7 1 1 a の内径が縮径する縮径部 7 1 6 が形成されており、この縮径部 7 1 6 が口部 2 2（オステーパー部 2 2 2）に嵌合する。これにより、縮径部 7 1 6 と口部 2 2 の基端部とが密着するよう構成されている。

同様にキャップ装着状態では、ロックアダプタ 2 3 は、口部 2 2 の先端側に位置してあり、ロックアダプタ 2 3 のネジ山 2 3 2 がキャップ 7 のネジ溝 7 1 2 と螺合している。

このような構成により、内腔部 7 1 1 a 内を密閉状態に保つことができる。す



なわち、内腔部 7 1 1 a 内にある口部 2 2 (オステーパー部 2 2 2) の外面 2 2 2 a を、キャップ 7 によって、シリンジ 1 の外側と隔離することができる。

また、同様にキャップ装着状態では、パッキン 7 2 は、内腔部 7 1 1 a の先端面 7 1 1 b (端面) と口部 2 2 の先端とにより挟持されて、口部 2 2 (流路 5 2 2 1) を液密的 (気密的) に封止する。なお、パッキン 7 2 の厚さは、先端面 7 1 1 b と口部 2 2 の先端との距離と同等かまたはそれより若干大きい程度であるのが好ましい。これにより、キャップ装着状態でのパッキン 7 2 は、その厚さ方向に弾性変形して、口部 2 2 をより確実に封止することができる。

このような構成により、シリンジ 1 内部 (外筒 2 の空間 2 4) に薬液等の液状 10 製剤 2 0 0 が収納 (充填) された際、口部 2 2 から液状製剤 2 0 0 が漏れるのを防止することができる。

なお、内腔部 7 1 1 a 内の密閉状態は、前述したように、キャップ本体 7 1 (縮径部 7 1 6) と口部 2 2 (オステーパー部 2 2 2) との密着により保たれているが、本実施形態では、前記密閉状態がパッキン 7 2 と口部 2 2 の先端との密着に 15 よっても保たれるよう構成されている。

キャップ本体 7 1 の構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリスチレン、ポリマー (4-メチルペンテン-1)、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナ 20 フタレート等のポリエステル、ブタジエンスチレン共重合体、ポリアミド (例えば、ナイロン 6、ナイロン 6・6、ナイロン 6・10、ナイロン 12)、エチレン-ビニルアルコール共重合体、ポリアリルスルホン、ポリエーテルスル

ホン、メタクリルースチレン共重合体、ポリアリレート、スチレンーアクリロニトリル共重合体のような各種樹脂が挙げられるが、その中でも、成形が容易であるという点で、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリエステル、ポリ（4-メチルペンテン-1）のような樹脂が好ましい。

- 5    また、パッキン72の構成材料としては、例えば、天然ゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、スチレンーブタジエンゴム、ニトリルゴム、クロロプレンゴム、ブチルゴム、アクリルゴム、エチレンープロピレンゴム、ヒドリンゴム、ウレタンゴム、シリコーンゴム、フッ素ゴムのような各種ゴム材料（特に加硫処理したもの）や、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリ塩化ビニル系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、ポリエチレン、塩化ビニル樹脂のような比較的柔軟な樹脂材料等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を混合して用いることができる。
- 10

次に、キャップ7を使用したプレフィルドシリンジ1の製造方法（組立方法）

- 15    について説明する。

#### <第1実施形態>

図12は、図10に示すキャップを装着した状態のプレフィルドシリンジの側面図である。

以下、プレフィルドシリンジ1を製造する各工程について説明する。

- 20    [A1]    滅菌工程（第1の工程）

まず、外筒2およびキャップ7を用意し、それぞれ、滅菌を施す。

なお、このときの滅菌としては、特に限定されず、例えば、オートクレーブ滅

菌、過酸化水素やEOGのような滅菌ガスを用いたガス滅菌、 $\gamma$ 線や電子放射線のような放射線照射による放射線滅菌等を用いることができる。以下、このような滅菌方法を用いた、それぞれの場合について説明する。

[A1-1] オートクレーブ滅菌を用いる工程（オートクレーブ滅菌工程）

- 5 外筒2とキャップ7とをオートクレーブ滅菌装置内に入れる。この状態で、該装置内に高圧蒸気Rを供給して滅菌を施す。

このとき、高圧蒸気Rは、キャップ7の内腔部711aまで行き渡って、キャップ7、特に、内腔部711aが十分に滅菌される（図10参照）。また、高圧蒸気Rは、口部22の表面を十分に滅菌するとともに、流路221を通過し  
10 て、外筒2内、特に、口部22内（流路221）まで十分に滅菌する（図13参照）。

[A1-2] ガス滅菌を用いる工程（ガス滅菌工程）

前記工程[A1-1]とほぼ同様に、外筒2およびキャップ7がそれぞれ、滅菌される。

- 15 [A1-3] 放射線滅菌を用いる工程（放射線滅菌工程）

外筒2およびキャップ7をそれぞれ、収納され得る収納部材（包材）に収納し、この収納部材の開口部を封止して、内部を気密状態に保つ。この状態で、放射線を照射して、放射線滅菌を施す。

[A2] キャップ装着工程（第2の工程）

- 20 次いで、滅菌終了後、無菌環境下のアイソレータ内にキャップ7および外筒2を移し、外筒2の口部22にキャップ7を装着する（図11参照）。

このとき、前述した構成により、内腔部711a内にある口部22が他の部品

等に接触することを防止することができるとともに、口部 22 への異物、微粒子等の発生や付着の危険性を回避することができる。従って、口部 22 の外面 22a を無菌状態に保つことができる。

### 〔A3〕 液状製剤充填工程（第 3 の工程）

- 5     その後、無菌環境下で、予め滅菌処理（例えばろ過滅菌等）が施された液状製剤 200 を外筒 2 の基端にある開口部からその外筒 2 内に充填する。この充填量は、シリンジ 1 の容量に対応し、0.1～100mL 程度とされる。前記液状製剤 200 を充填した後、ガスケット 3、押し子 4 を装着して、図 12 に示すように、プレフィルドシリンジ 1 を完成させる。
- 10    なお、この状態では、前述したように、外筒 2 の口部 22（流路 221）がパッキン 72 により液密的（気密的）に封止されているので、液状製剤 200 がシリンジ 1 内から漏れ出すことがない。

このような方法により、無菌的にプレフィルドシリンジ 1 を製造することができる。

- 15    なお、液状製剤 200 としては、血液製剤、ブドウ糖等の糖質注射液、塩化ナトリウムや乳酸カリウム等の電解質補正用注射液、ビタミン剤、ワクチン、抗生物質注射液、造影剤、ステロイド剤、蛋白質分解酵素阻害剤、脂肪乳剤、各種蛋白製剤、抗癌剤、麻酔薬、覚せい剤、麻薬のような各種薬液、各種診断薬、あるいは、蒸留水、生理食塩水、消毒薬、栄養剤、流動食、アルコール等の液体が収
- 20    納される。

### <第 2 実施形態>

以下、第 2 実施形態のプレフィルドシリンジの製造方法について説明するが、

前述した第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

第2実施形態では、外筒2およびキャップ7を滅菌する工程（滅菌工程）と、キャップ7を口部22に装着する工程（キャップ装着工程）との順番が異なることと以外は、前記第1実施形態と同様である。

〔B1〕 キャップ装着工程（第1の工程）

まず、外筒2およびキャップ7を用意し、外筒2の口部22にキャップ7を装着する（図11参照）。

〔B2〕 滅菌工程（第2の工程）

10 この状態（キャップ装着状態）で、外筒2（キャップ7含む）を滅菌する。

なお、このときの滅菌としては、例えば、 $\gamma$ 線や電子放射線のような放射線照射による放射線滅菌が挙げられる。この放射線滅菌を用いる場合、前記工程〔A1-3〕と同様の工程を行う。

このとき、前述した構成により、前述と同様の効果を得ることができる。

15 〔B3〕 液状製剤充填工程（第3の工程）

前記工程〔A3〕と同様の工程を行う。

このような方法により、第1実施形態と同様に、無菌的にプレフィルドシリンジ1を製造することができる。

以上、本発明のキャップおよびプレフィルドシリンジの製造方法を図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、キャップを構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

20

また、本発明のキャップは、上記したロックアダプタを備えたプレフィルドシリンジの製造以外の用途にも使用することができる。例えば、チューブ同士を連結する場合に、オスコネクタをメスコネクタに嵌合するコネクタを用いるが、そのオスコネクタに上記の構造を有するロックアダプタを使用することがある。このような場合に、オスコネクタのメスコネクタに挿入される部位は、連結を行うまでの間外部環境に晒されないことが好ましい。本発明のキャップは、このような場合に、オスコネクタの先端開口を封止すると同時に、オスコネクタの滅菌状態を保つために使用することができる。

## 10 産業上の利用可能性

本発明のシリンジによれば、外周面にメス側螺合部を備えるメスコネクタ、および、これを備えないメスコネクタのいずれをも容易かつ確実に接続し得る。

また、ロックアダプタの口部に対する移動距離や、ロックアダプタが退避位置にあるときのオステータ部のロックアダプタからの突出長さ等を、適宜設定することにより、オステータ部を第1のメスコネクタの内腔部に嵌合させる操作をより容易かつ確実に行うことができ、その結果、第1のメスコネクタをより確実に接続し得る。

また、先端側固定位置を設けることにより、第2のメスコネクタの固定をより強固なものとすることができる。

20 本発明のキャップによれば、ロックアダプタを備えたプレフィルドシリンジの製造において、シリンジ外筒の各部の滅菌を充分に行うことができるとともに、滅菌処理後のシリンジ外筒の口部周辺を滅菌状態に保つことができる。

## 請 求 の 範 囲

1. 先端部に、第1のメスコネクタおよび外周面にメス側螺合部を備える第2のメスコネクタに択一的に接続可能なシリンジであって、

- 5 先端部に前記第1のメスコネクタの内腔部および前記第2のメスコネクタの内腔部に嵌合するオステーパ部を備え、内部に液体が通過可能な流路が形成された口部と、

該口部の外周部に、前記口部の軸方向に沿って相対的に移動可能に設けられ、前記メス側螺合部に螺合するオス側螺合部を内周面に備えるロックアダプタとを

- 10 有し、

前記ロックアダプタは、前記オステーパ部を前記第1のメスコネクタの内腔部に嵌合させる操作を行う際に、基端側の退避位置まで退避可能であるよう構成されていることを特徴とするシリンジ。

2. 先端部に、第1のメスコネクタおよび外周面にメス側螺合部を備える第  
15 2のメスコネクタに択一的に接続可能なシリンジであって、

先端部に前記第1のメスコネクタの内腔部および前記第2のメスコネクタの内腔部に嵌合するオステーパ部を備え、内部に液体が通過可能な流路が形成された口部と、

- 該口部の外周部に、前記口部を中心として相対的に回転可能、かつ、前記口部の軸方向に沿って相対的に移動可能に設けられ、前記メス側螺合部に螺合するオ  
20 ス側螺合部を内周面に備えるロックアダプタとを有し、

前記ロックアダプタは、前記オステーパ部を前記第1のメスコネクタの内腔部

に嵌合させる操作を行う際に、基端側の退避位置まで退避可能であるよう構成されていることを特徴とするシリンジ。

3. 前記ロックアダプタが前記退避位置にあるとき、前記オステーパ部は、前記ロックアダプタの先端から 7.5 mm 以上突出する請求の範囲 1 または 2 に記載のシリンジ。

4. 前記ロックアダプタが前記口部の先端側にあるとき、前記ロックアダプタが前記口部に固定される先端側固定位置を有する請求の範囲 1 ないし 3 のいずれかに記載のシリンジ。

5. 前記退避位置より先端側に、前記ロックアダプタが前記口部を中心として相対的に回転可能な回転可能位置を有し、

前記先端側固定位置は、前記回転可能位置より前記口部の先端側にある請求の範囲 4 に記載のシリンジ。

6. 前記ロックアダプタが前記先端側固定位置にあるとき、前記オステーパ部は、前記ロックアダプタの先端から 2.1 mm 以上突出する請求の範囲 4 または 5 に記載のシリンジ。

7. 前記ロックアダプタは、前記口部の軸方向に沿って相対的に 5.4 mm 以上移動可能である請求の範囲 1 ないし 6 のいずれかに記載のシリンジ。

8. 前記口部の内径（平均）は、1.2 mm 以上である請求の範囲 1 ないし 7 のいずれかに記載のシリンジ。

9. 前記口部の長さは、16～20 mm である請求の範囲 1 ないし 8 のいずれかに記載のシリンジ。

10. 先端部に前記口部および前記ロックアダプタを備える外筒と、該外筒



内で摺動し得るガスケットとを有し、

前記ガスケットを前記外筒内の先端に位置させたとき、前記外筒と前記ガスケットとで画成される空間の容積が0.1 mL以下である請求の範囲1ないし9のいずれかに記載のシリンジ。

- 5 11. 先端に突出形成され、先端部にオステーパー部を有する口部と、該口部の外周部に、前記口部の軸方向に沿って相対的に移動可能に設けられ、内周面にオス側螺合部を有するロックアダプタとを備えるシリンジ外筒の前記口部に装着されるキャップであって、

- 内腔部と、外周面に形成され、前記オス側螺合部と螺合するメス側螺合部とを  
10 有する有底筒状のキャップ本体と、

弾性材料で構成され、前記キャップ本体の内腔部に設けられたパッキンとを備え、

- 前記キャップ本体を前記口部に装着したとき、前記内腔部の内周面の少なくとも一部が全周に渡り前記オステーパー部に密着するよう構成されていることを特徴  
15 とするキャップ。

12. 前記内腔部の内周面が前記オステーパー部に密着した際、前記パッキンは、前記内腔部の端面と前記口部の先端とにより挟持されて、前記口部を液密的に封止する請求の範囲11に記載のキャップ。

13. 先端に突出形成され、先端部にオステーパー部を有する口部と、該口部  
20 の外周部に、前記口部の軸方向に沿って相対的に移動可能に設けられ、内周面にオス側螺合部を有するロックアダプタとを備えるシリンジ外筒と、前記口部に装着された請求の範囲11または12に記載のキャップと、前記シリンジ外筒に充

填された液状製剤とを備えるプレフィルドシリンジを製造する方法であって、

前記シリンジ外筒および前記キャップをそれぞれ滅菌し、

次いで、無菌環境下で、前記キャップを前記口部に装着し、

その後、無菌環境下で、前記液状製剤を前記シリンジ外筒に充填することを特

5 徴とするプレフィルドシリンジの製造方法。

14. 先端に突出形成され、先端部にオステーパ部を有する口部と、該口部の外周部に、前記口部の軸方向に沿って相対的に移動可能に設けられ、内周面にオス側螺合部を有するロックアダプタとを備えるシリンジ外筒と、前記口部に装着された請求の範囲11または12に記載のキャップと、前記シリンジ外筒に充

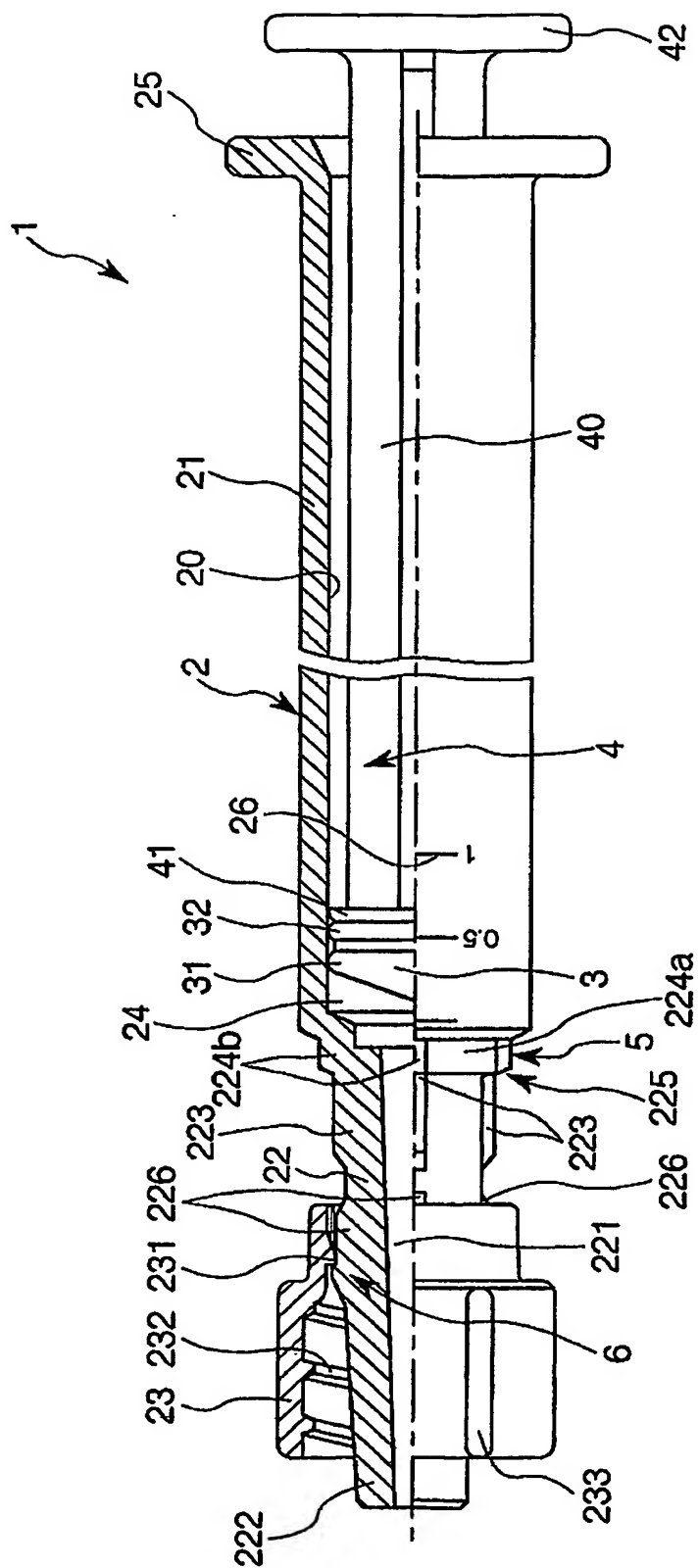
10 填された液状製剤とを備えるプレフィルドシリンジを製造する方法であって、

前記キャップを前記口部に装着し、この状態で滅菌し、

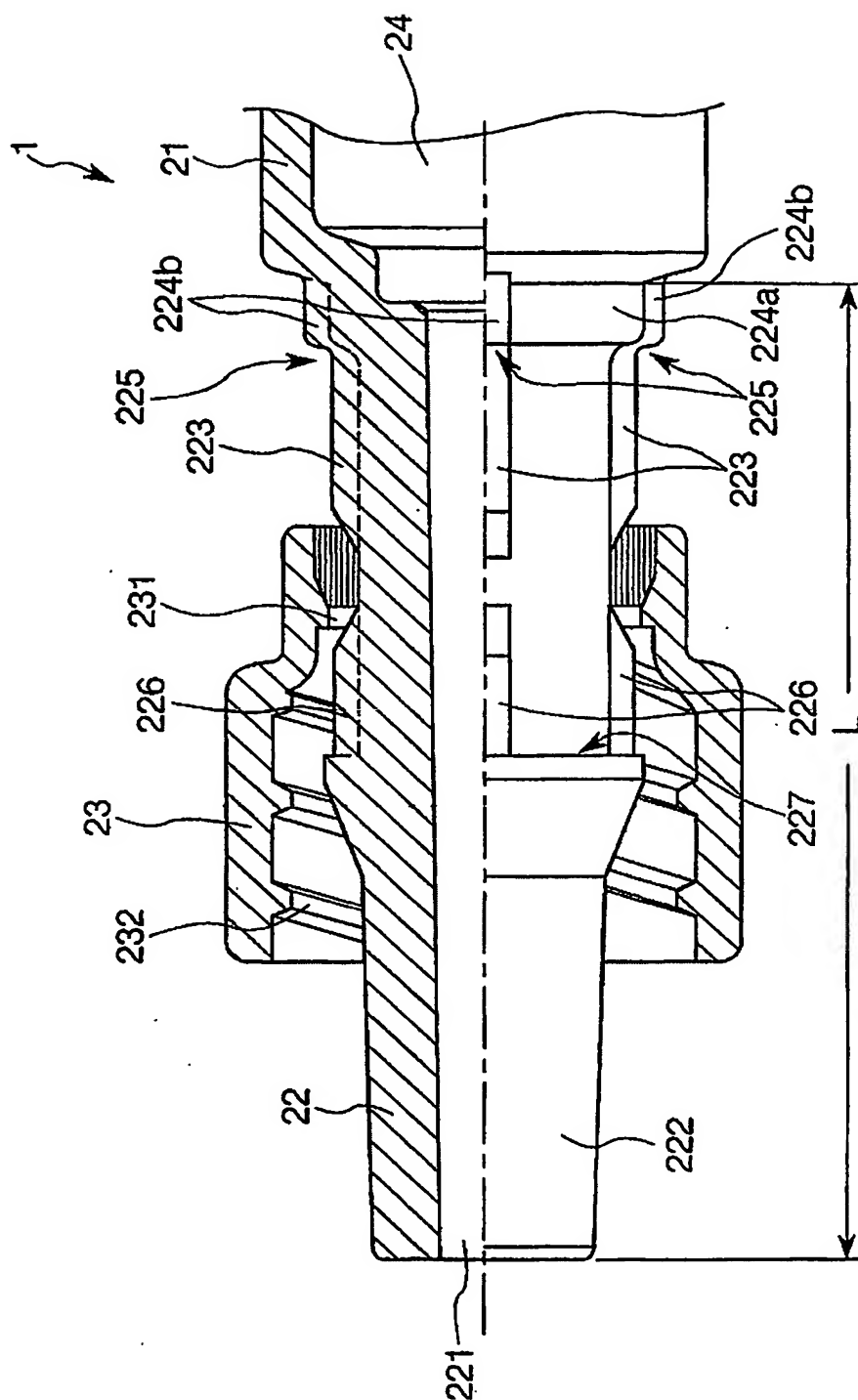
その後、無菌環境下で、前記液状製剤を前記シリンジ外筒に充填することを特

徴とするプレフィルドシリンジの製造方法。

**FIG. 1**



**FIG. 2**



**FIG. 3**

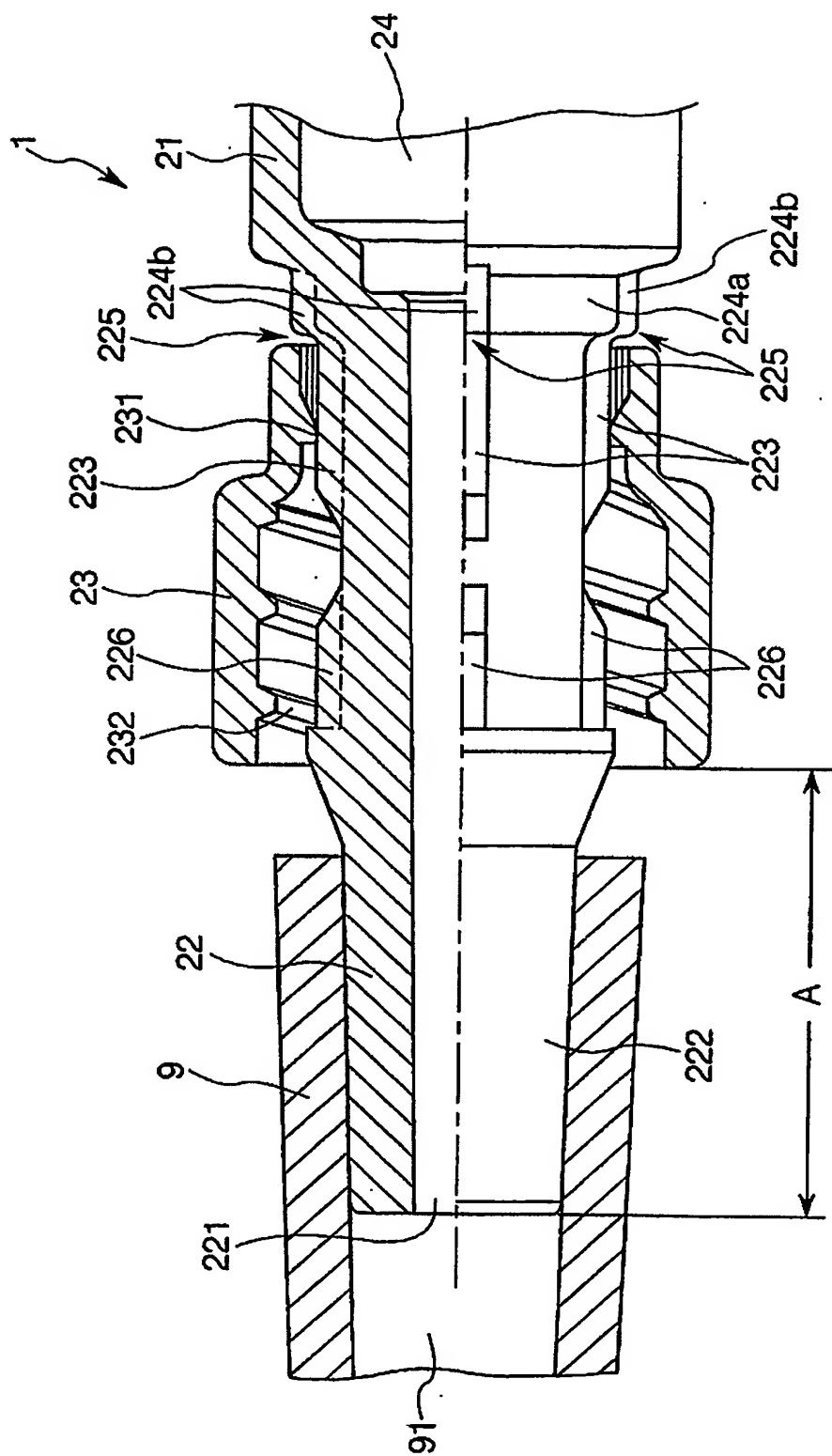




FIG. 5

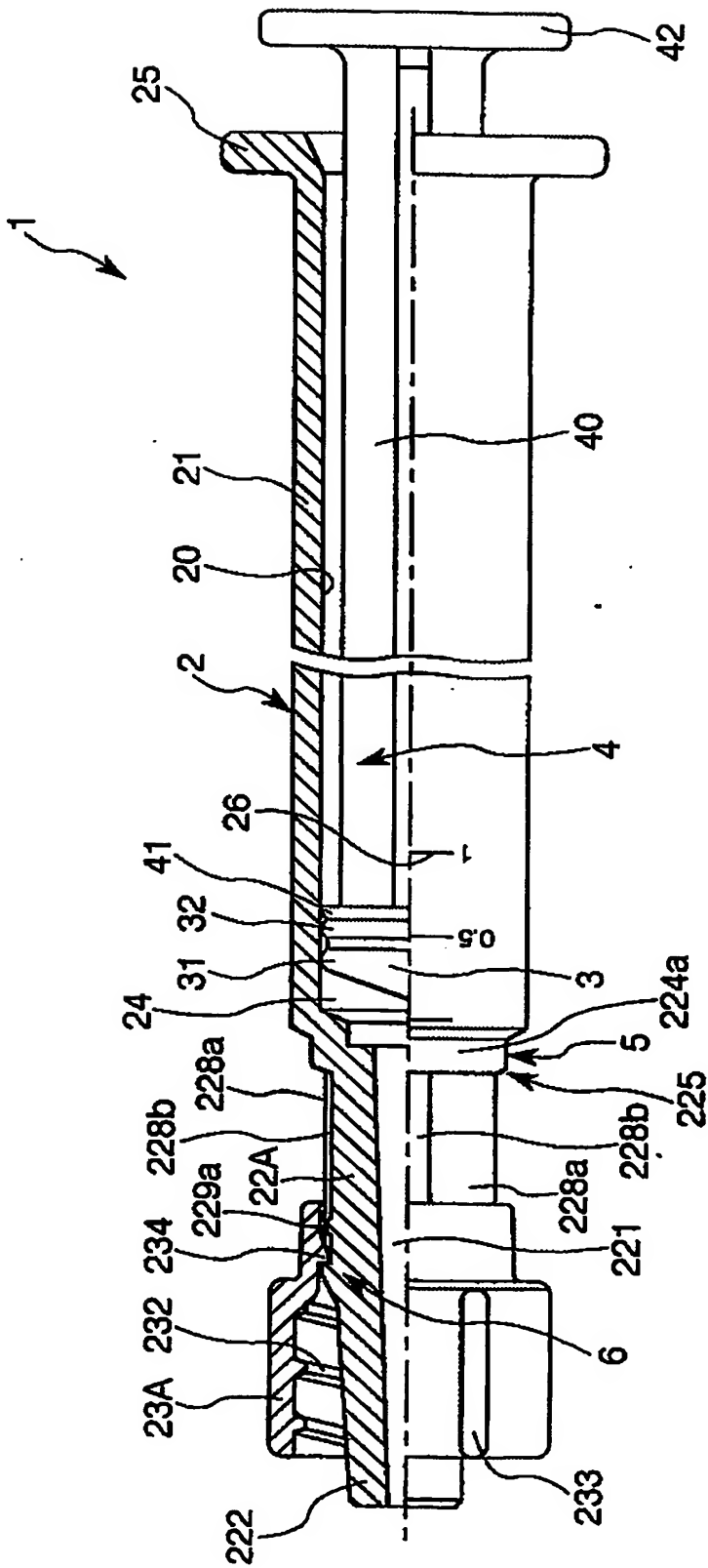
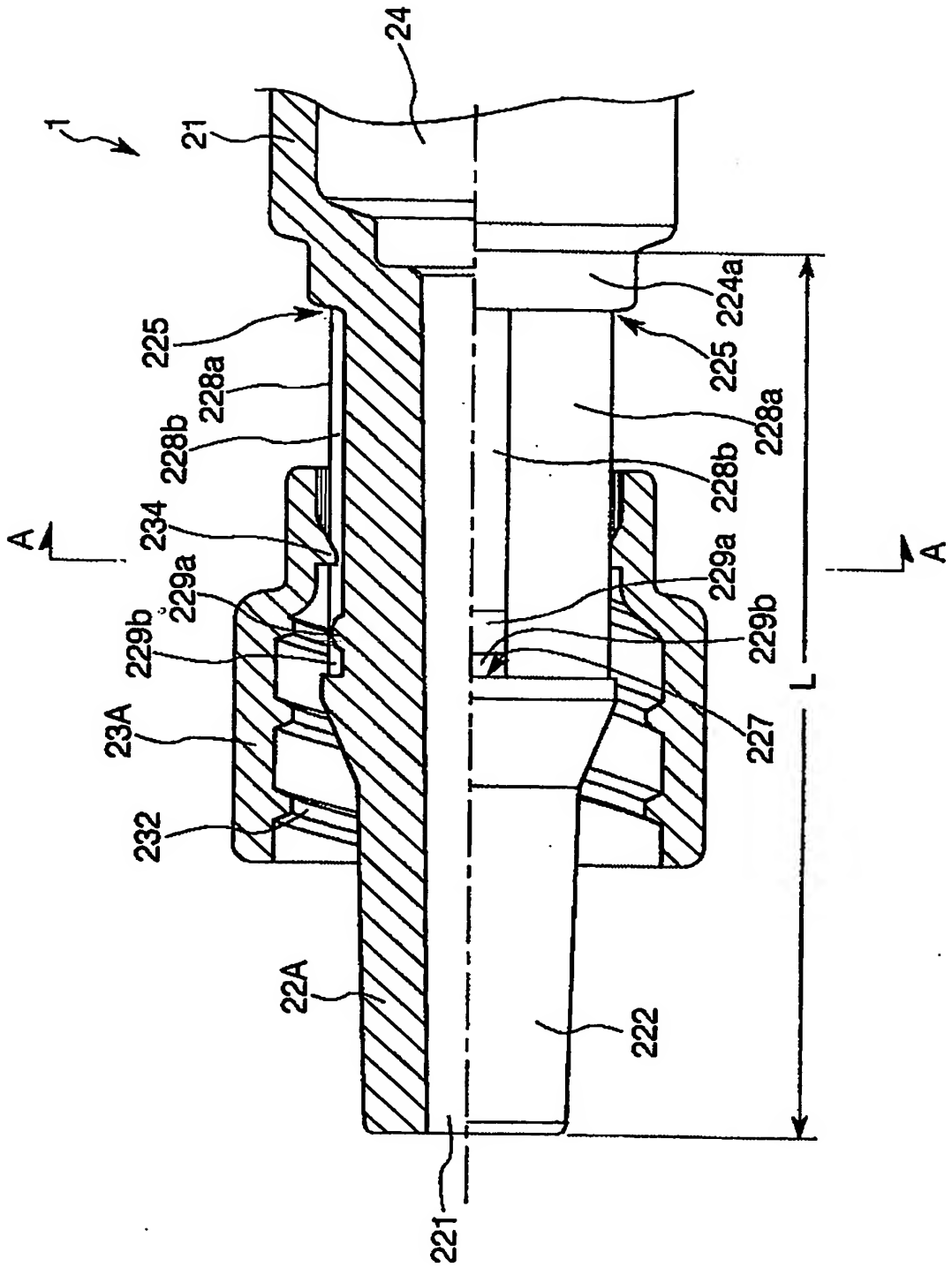


FIG. 6





**FIG. 7**

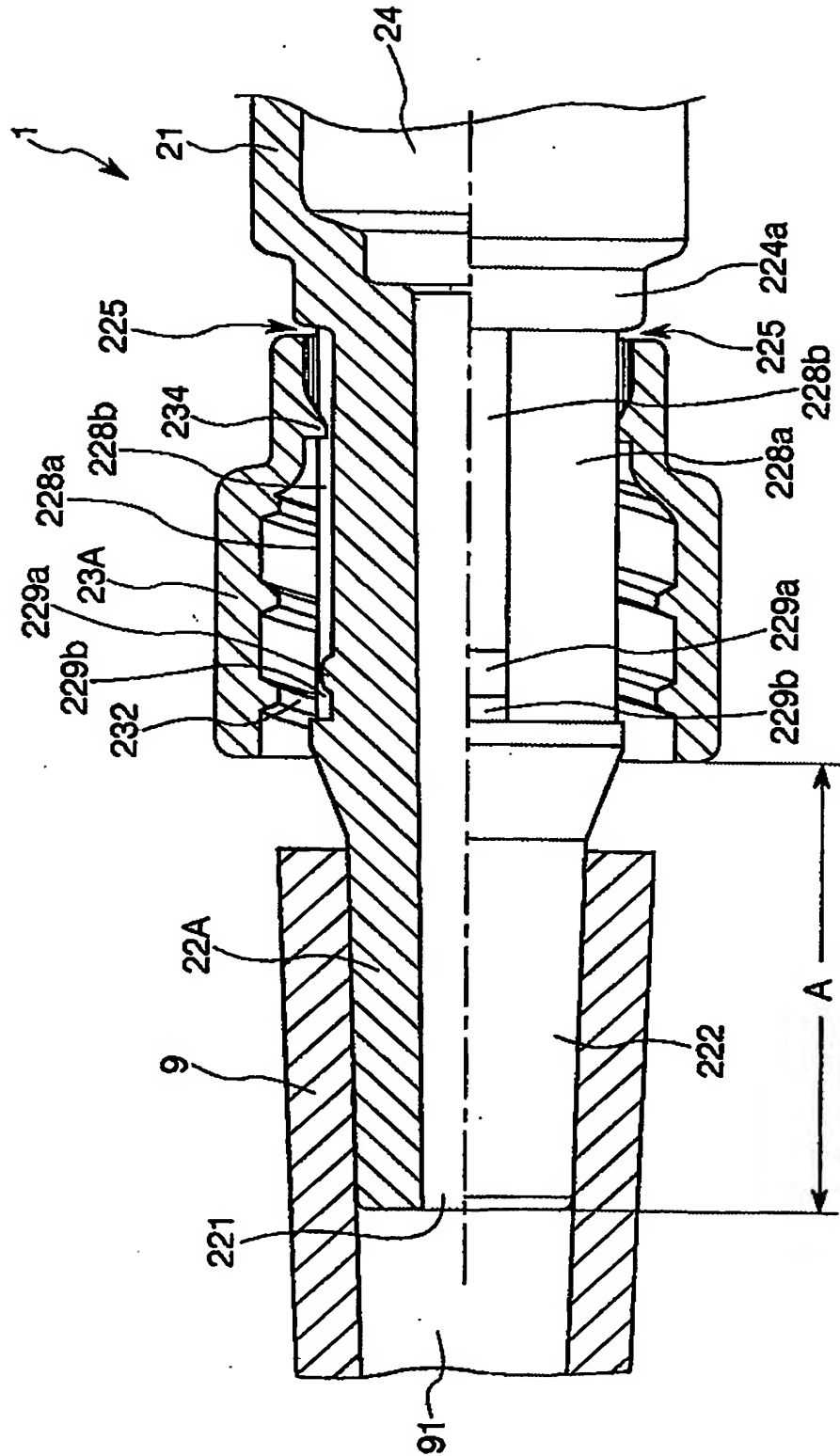


FIG. 8

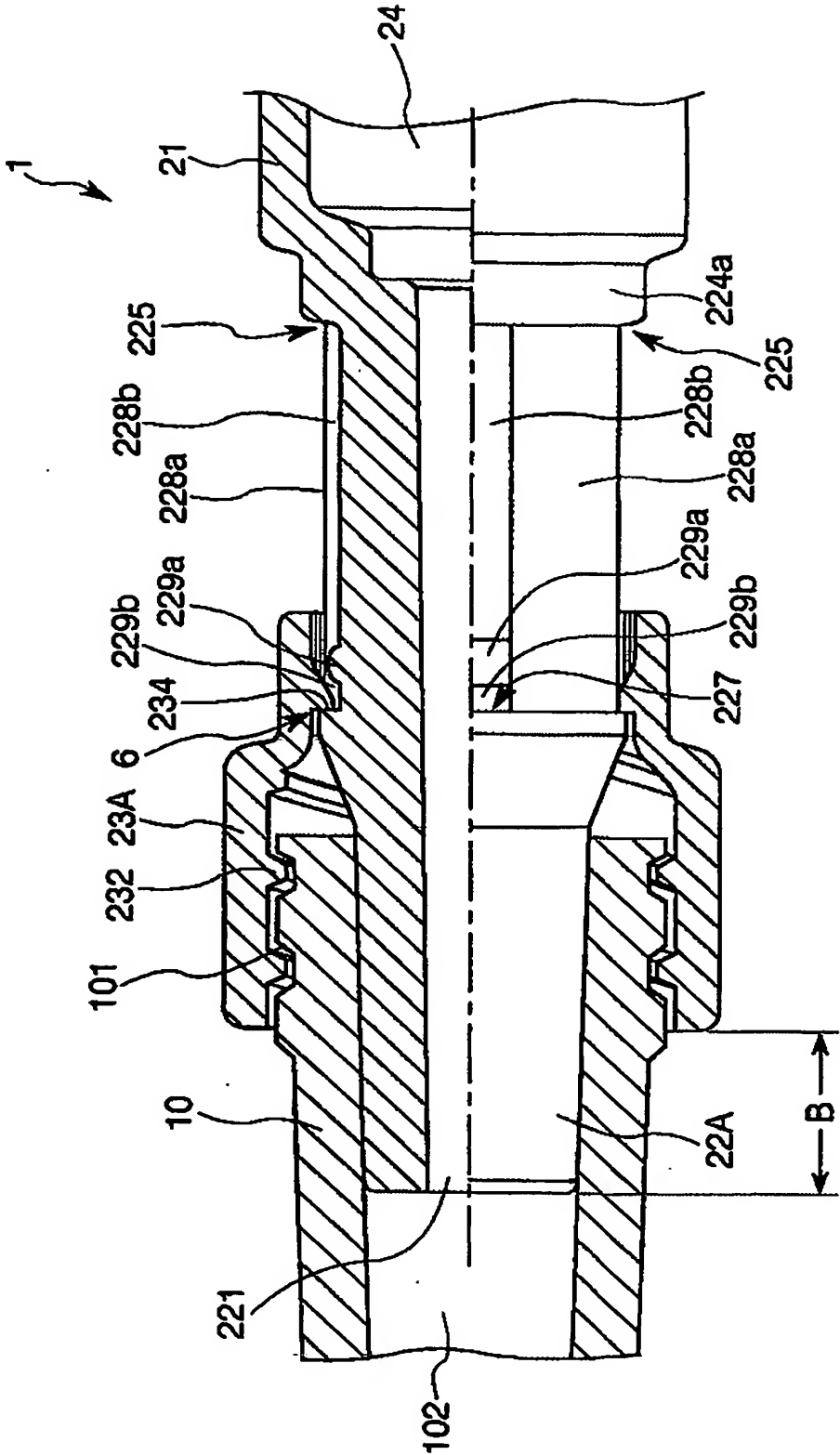
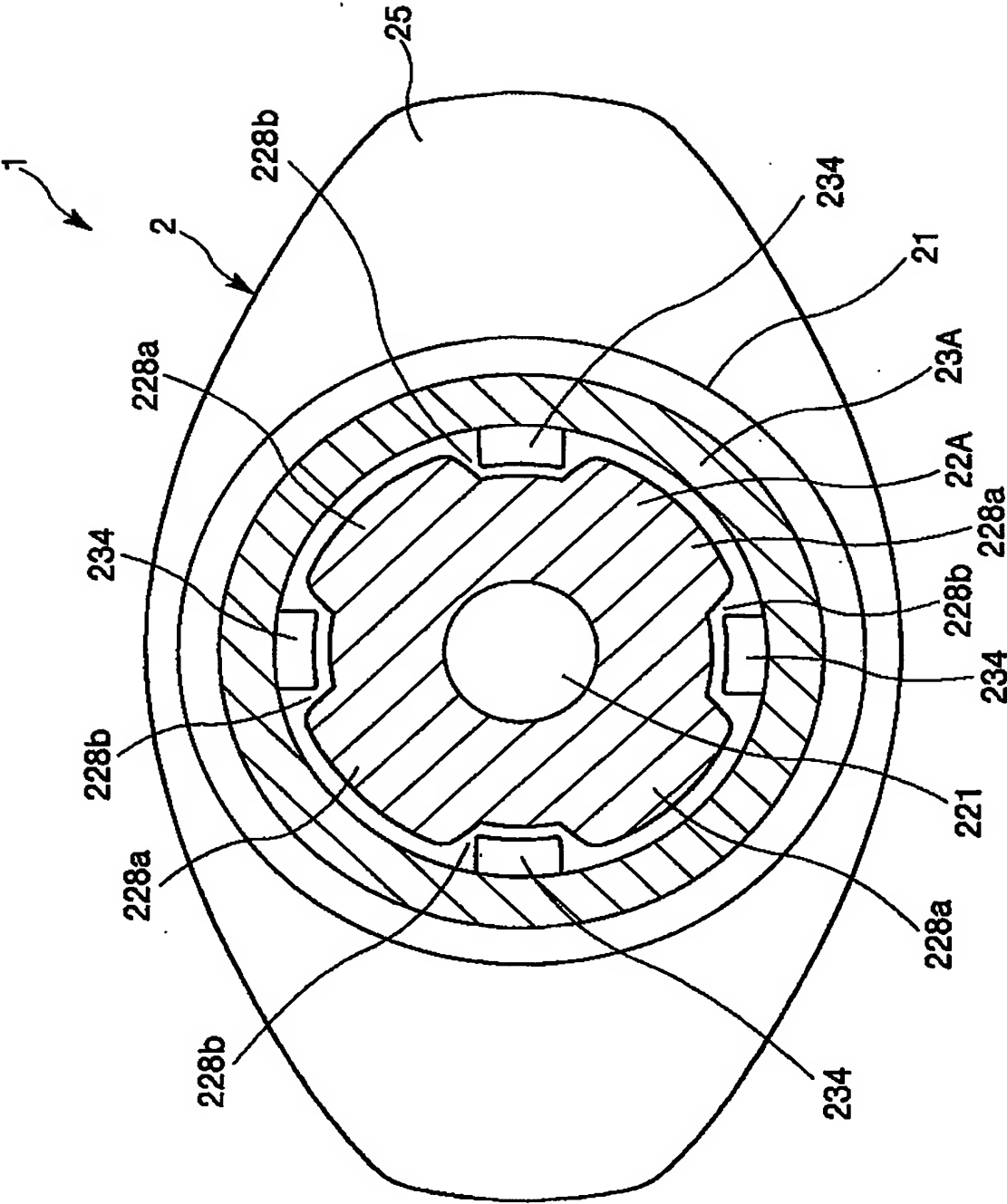
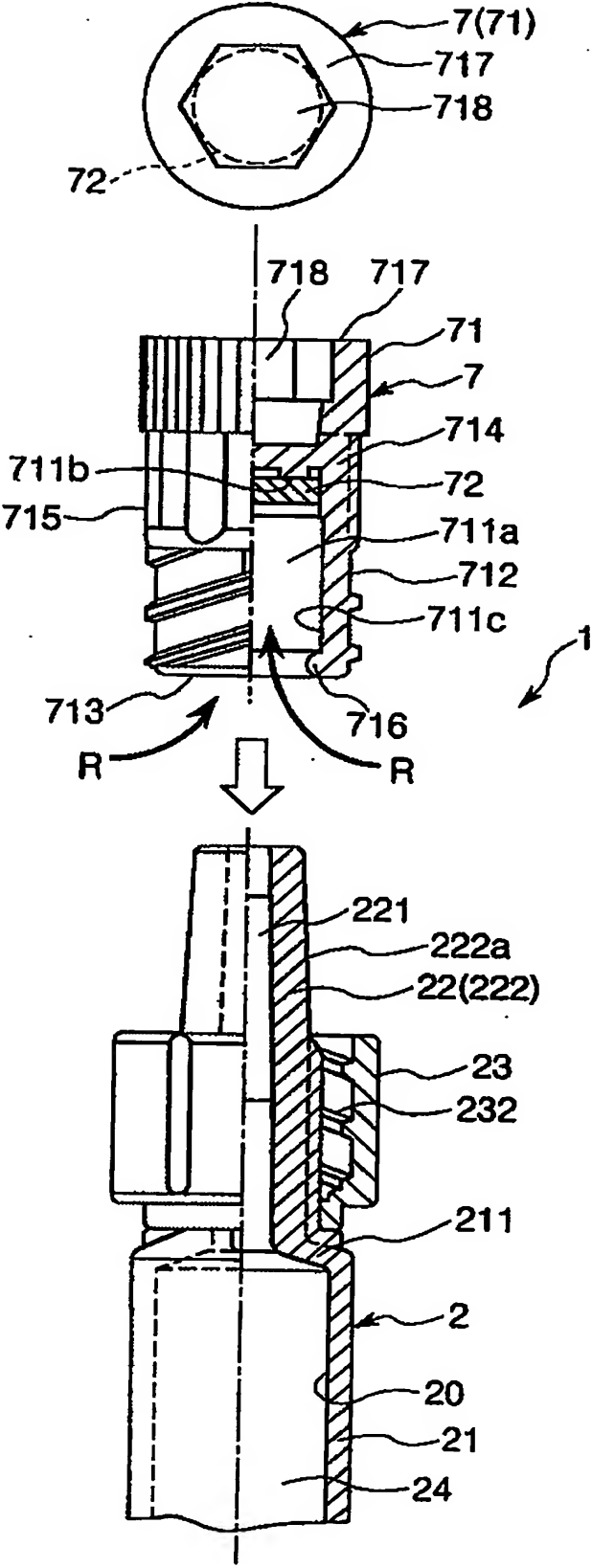


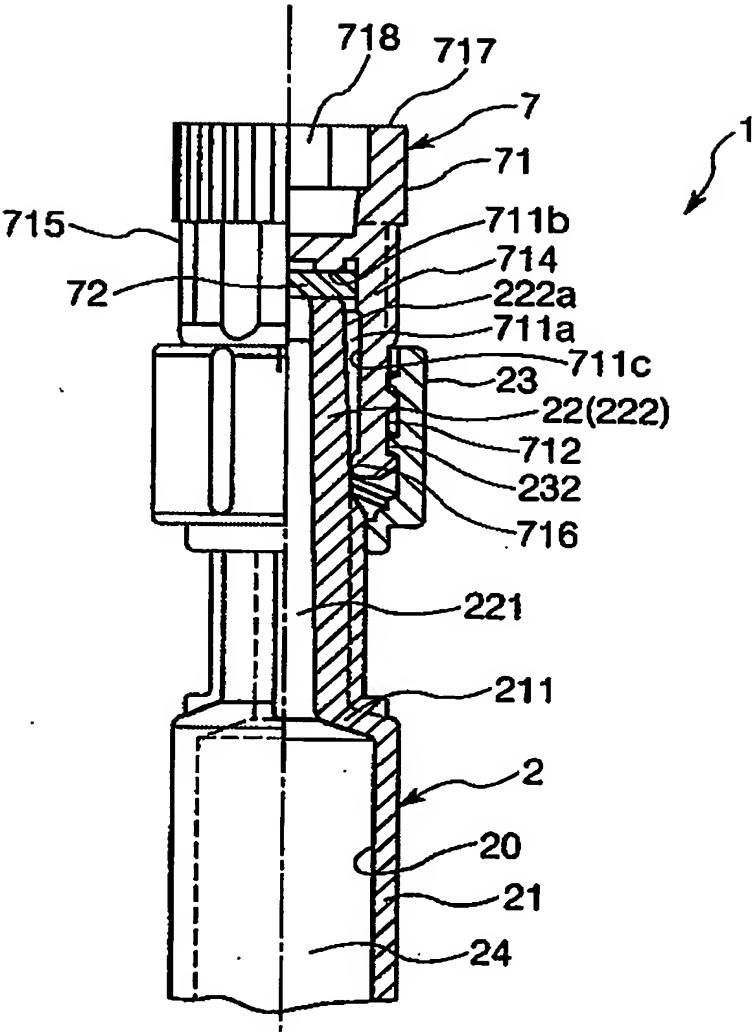
FIG. 9



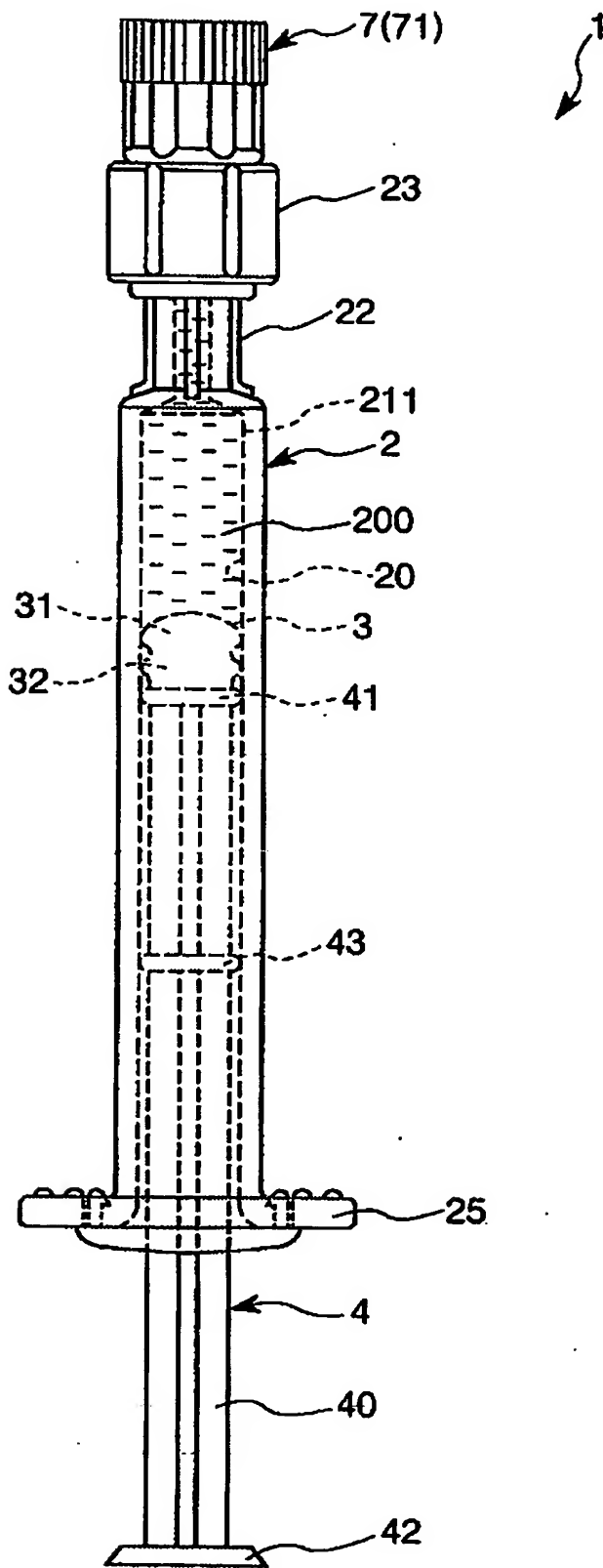
10/13  
FIG. 10



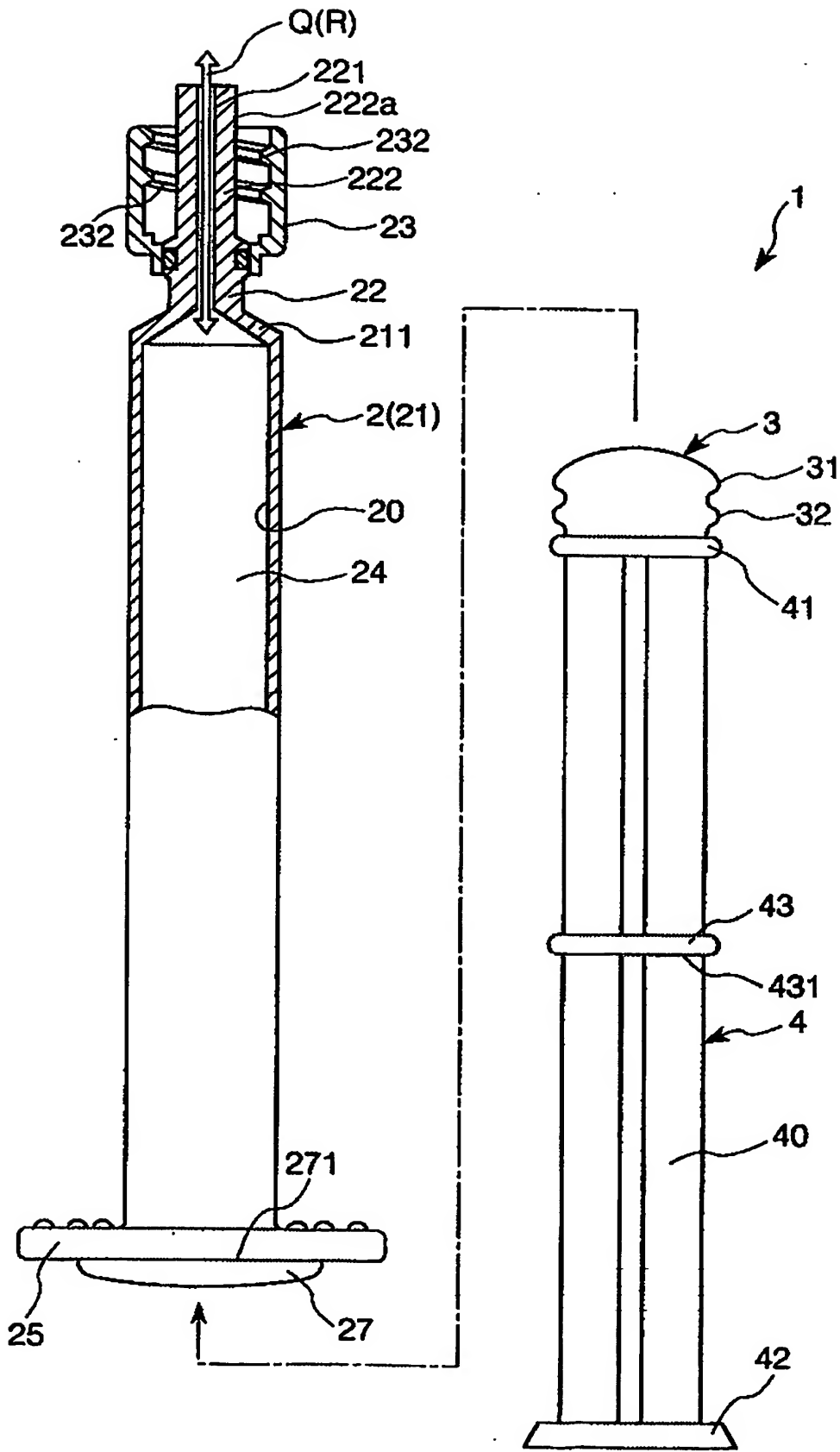
11/13  
FIG. 11



12/13  
FIG. 12



13/13  
FIG. 13



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/JP03/13540

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
Int.Cl<sup>7</sup> A61M5/31, A61M39/10, A61M39/20

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
Int.Cl<sup>7</sup> A61M5/31, A61M39/10, A61M39/20

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  
Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004  
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5047021 A (David S. Utterberg), 10 September, 1991 (10.09.91), Full text; all drawings (Family: none)	1-14
A	US 4266815 A (Smiths Industries Ltd.), 12 May, 1981 (12.05.81), Full text; all drawings & JP 55-014391 A & FR 2430561 A	1-14
A	WO 00/078228 A1 (SUB-Q, INC.), 28 December, 2000 (28.12.00), Full text; all drawings & JP 2003-502099 A & EP 1156741 A	1-14

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 19 January, 2004 (19.01.04)	Date of mailing of the international search report 03 February, 2004 (03.02.04)
--	--

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/13540

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6027482 A (Becton Dickinson and Co.), 22 February, 2000 (22.02.00), Full text; all drawings & EP 716860 A2 & JP 8-215307 A	1-14

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61M5/31, A61M39/10, A61M39/20

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61M5/31, A61M39/10, A61M39/20

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年

日本国公開実用新案公報 1971-2004年

日本国登録実用新案公報 1994-2004年

日本国実用新案登録公報 1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	US 5047021 A (David S. Utterberg) 1991. 09. 10, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-14
A	US 4266815 A (Smiths Industries L imited), 1981. 05. 12, 全文、全図 & JP 55-014391 A & FR 2430561 A	1-14
A	WO 00/078228 A1 (SUB-Q, INC.) 2000. 12. 28, 全文、全図 & JP 2003-502099 A & EP 1156741 A	1-14

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&amp;」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

19. 01. 2004

国際調査報告の発送日

03. 2. 2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

門前 浩一

3 E

8 7 2 3

電話番号 03-3581-1101 内線 3963

## C (続き). 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	US 6027482 A (Becton Dickinson and Company), 2000. 02. 22, 全文、全図 & EP 716860 A2 & JP 8-215307 A	1-14